

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE INSPECCIÓN PARA MEJORAR LA  
EFICIENCIA DEL PROCESO DE ACEPTACIÓN VISUAL DE UN SENSOR PARA EL  
MONITOREO DEL NIVEL DE GLUCOSA, EN UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS PARA  
LAS CIENCIAS DE LA VIDA

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la Comisión del Programa  
de Estudios de Posgrado en Ingeniería Industrial para optar al grado y título de Maestría  
Profesional en Ingeniería Industrial con Énfasis en Manufactura y Calidad

CARLOS VILLALOBOS ARAYA

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, San José – Costa Rica

2020

## **Dedicatoria y agradecimientos**

A Dios, que con su misteriosa forma de obrar me ha permitido llegar a este momento...

A mi hija Daliana Sofía, que desde un tres de marzo del año dos mil cinco, incluso unos meses antes, se ha convertido en una maravillosa inquietud en mi vida, que me ha hecho reflexionar y buscar en cada momento la mejor versión de mí mismo, para poder ayudarle a encontrar la luz que cada uno lleva dentro...

A mi esposa Adriana, que ha tenido paciencia y tolerancia para con el tiempo que me ha demandado este proyecto, que con su apoyo me ha permitido poder desentenderme de otras actividades para poder arribar a buen puerto, y quien también merece la mejor versión de mí mismo...

A mi padre Carlos, quien no ha necesitado de las palabras para guiarme con su ejemplo, a mi madre Iris que, aunque al menos una vez al año me pregunta que “que estaba estudiando”, aprovecha cualquier oportunidad para demostrarme su amor y apoyarme en lo que necesite. A mis hermanos: Cindy, Tatiana, Alejandra y Diego, que, aunque no lo sepan o tal vez sí, siguen siendo las personas más importantes de mi familia, que, con su apoyo, conversaciones, y risas me permiten sentirme parte de una familia...

Especial agradecimiento a mi Tutor, Rodolfo Romero, por el apoyo, consejos y motivación para completar este proyecto académico y personal.

A tantas otras personas, que directa o indirectamente han sido o han intervenido oportunamente para completar este proyecto.

“Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Ingeniería Industrial de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Profesional en Ingeniería Industrial con énfasis en Manufactura y Calidad”



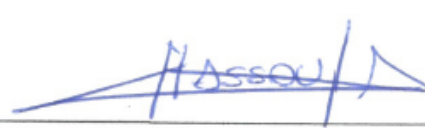
---

**Dr. Roberto Quirós Vargas**  
**Representante del Decano**  
**Sistema de Estudios de Posgrado**



---

**M.Sc. Rodolfo Romero Redondo**  
**Profesor Guía**



---

**Dra. María José Chassoul Acosta**  
**Lectora**




---

**Dr. Ronny Pacheco Seguro**  
**Lector**




---

**Dra. Silvia María Arguedas Méndez**  
**Lectora Invitada**



---

**Mag. Ileana Aguilar Mata**  
**Directora Programa de Posgrado en Ingeniería Industrial**



---

**Carlos Villalobos Araya**  
**Sustentante**

## **Tabla de contenidos**

<b>Dedicatoria y agradecimientos</b>	<b>ii</b>
<b>Hoja de Aprobación</b>	<b>iii</b>
<b>Tabla de contenidos</b>	<b>iv</b>
<b>Resumen</b>	<b>viii</b>
<b>Lista de tablas</b>	<b>ix</b>
<b>Lista de figuras</b>	<b>x</b>
<b>Lista de acrónimos</b>	<b>xii</b>
<b>1. Capítulo I. El problema y su importancia</b>	<b>1</b>
1.1    Antecedentes, introducción al tema	1
1.2    Justificación de la problemática	3
1.3    Objetivo general y objetivos específicos	5
1.3.1    Objetivo general	5
1.3.2    Objetivos específicos	5
1.3.3    Objetivo de diagnóstico	5
1.3.3.1    Objetivo de diseño	5
1.3.3.2    Objetivo de validación	5
1.4    Factibilidad del proyecto de investigación	6
1.5    Alcances de la Investigación y Limitaciones	6
1.5.1    Alcances	7
1.5.2    Limitaciones	7
<b>2. Capítulo II. Marco teórico de referencia</b>	<b>8</b>
2.1    Marco teórico contextual	8

2.1.1	Régimen de Zona Franca	9
2.1.2	Manufactura por contrato	10
2.1.3	Micro-maquinado con tecnología láser	11
2.1.4	Ablación láser	11
2.1.5	Inspección visual manual	12
2.1.6	Normas de referencia para inspección visual	14
2.1.6.1	BS ISO 3058:1998. Non-destructive testing – Aids to visual inspection – Selection of low-power magnifiers.	15
2.1.6.2	ASTM A802 – 19. Standard Practice for Steel Castings, Surface Acceptance Standards, Visual Examination.	15
2.1.6.3	BS EN 13018:2001. Non-destructive testing – Visual testing – General principles.	15
2.2	Marco conceptual	16
2.2.1	Dispositivos médicos	16
2.2.2	Sensor de monitoreo	17
2.2.3	Glucosa	17
2.2.4	Diabetes	18
2.2.4.1	Diabetes mellitus tipo 1 (DM1)	19
2.2.4.2	Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)	19
2.2.4.3	Diabetes mellitus gestacional (DMG)	19
2.2.5	Sistema de Inspección	20
2.2.6	Inspección visual	21
2.2.7	Percepción visual	22
2.2.8	Control de calidad	22
2.2.9	Muestreo y muestra	23
2.2.9.1	Herramientas y técnicas de calidad	24
2.2.9.2	Técnicas de muestreo.	25
2.2.9.2.1	Muestreo de aceptación simple	26
2.2.9.2.2	Muestreo de aceptación doble	27
2.2.9.2.3	Plan de muestreo con número de aceptación cero	27
2.2.10	Normas de referencia para muestreo	28

2.2.10.1	ASQ/ANSI Z1.4-2003 (R2018). Sampling procedures and tables for inspection by attributes [Procedimientos y tablas de muestreo para inspección por atributos]	28
2.2.10.2	Zero acceptance number sampling plans [Planes de muestreo con número de aceptación cero]	28
2.2.11	Eficiencia	29
2.2.12	Desempeño	30
<b>3.</b>	<b>Capítulo III. Metodología de la investigación</b>	<b>32</b>
3.1	Tipo de investigación	32
3.2	Definición de los elementos de estudio	33
3.2.1	Inspección visual manual	34
3.2.2	Muestreo inspección visual	34
3.2.3	Desempeño	34
3.2.4	Recursos para inspección visual	34
3.2.5	Sensor de monitoreo de glucosa	35
3.3	Diseño instrumental	35
3.4	Metodología de análisis de la información recolectada	36
3.4.1	Recolección de la información	36
3.4.2	Metodología de análisis	37
3.5	Metodología de validación	40
3.6	Plan de Trabajo	41
<b>4.</b>	<b>Capítulo IV. Desarrollo y resultados</b>	<b>43</b>
4.1	Metodología de recolección de datos	43
4.1.1	Estimación de tiempo de inspección visual por sensor	43
4.1.2	Estimación de costos para realización de inspección visual	44
4.2	Resultados de tiempo de inspección visual y costos de inspección visual, metodología actual	45
4.2.1	Tiempo de ciclo inspección visual	45

4.2.2	Costo para realización de inspección visual	52
4.3	Propuesta Metodología de Inspección con Técnicas de Muestreo	53
4.3.1	Selección de la muestra	54
4.3.2	Tamaño de la muestra	55
4.3.3	Análisis estadístico de plan de muestreo	56
4.3.4	Pruebas de muestreo controladas	58
4.3.5	Determinación de descargas (500 unidades) y flujo de inspección	59
4.4	Resultados de tiempo de inspección visual y costos de inspección visual, metodología propuesta	66
4.4.1	Tiempo de ciclo inspección visual, metodología propuesta	67
4.4.2	Costo para realización de inspección visual, metodología propuesta	67
<b>5.</b>	<b>Capítulo V. Discusión, lecciones aprendidas y aporte a la academia</b>	<b>69</b>
5.1	Discusión	69
5.2	Lecciones aprendidas	71
5.3	Aporte a la academia	72
<b>6.</b>	<b>Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones</b>	<b>73</b>
6.1	Conclusiones	73
6.2	Recomendaciones	74
<b>7.</b>	<b>Referencias</b>	<b>75</b>
7.1	Referencias	75
<b>8.</b>	<b>Anexos</b>	<b>79</b>
8.1	Anexo 1. Tiempos de inspección visual	79
8.2	Anexo 2. Cantidad de sensores defectuosos por contenedor	81
8.3	Anexo 3. Estimación del Chi-Cuadrado para bondad de ajuste de probabilidad binomial	87

## Resumen

La presente investigación se desarrolla en la organización Resonetics S.A. Esta organización se dedica a la manufactura por contrato de componentes para la industria de las Ciencias de la Vida, también conocida como la Industria Médica.

Resonetics S.A. inició operaciones en Costa Rica a inicios del 2017, operando bajo el régimen de Zonas Francas, cuya característica principal es el incentivo en temas tributarios para la atracción de inversión extranjera. La organización se ubica en la Zona Franca El Coyo, en El Coyo de Alajuela.

El proceso bajo investigación es la inspección visual de un sensor para el monitoreo continuo de la glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 1, y tiene como objetivo principal el desarrollo de una metodología de inspección por medio de técnicas de muestreo para mejorar la eficiencia del proceso de aceptación visual de los sensores.

Con análisis estadístico para datos variables, se determinó la eficiencia del proceso de inspección actual en términos de tiempo de proceso y costo operativos (mano de obra) del mismo, y esta se convirtió en la base inicial para posteriormente determinar si se logra el objetivo de la mejora.

Se desarrolló la metodología de inspección visual utilizando técnicas de muestreo, se basó en la metodología Planes de Muestreo con Número de Aceptación Cero, con un Nivel de Calidad Aceptable igual a 0.10%, generando un tamaño de muestra de 125 sensores para cada lote de 500 sensores producidos. Se realizaron las pruebas estadísticas para validar el muestreo definido, así como el uso de la Simulación Monte Carlo para validar los resultados obtenidos.

Con la nueva metodología de inspección visual utilizando técnicas de muestreo, se logró una mejora en la eficiencia del proceso de inspección: el tiempo de ciclo de inspección por sensor se redujo en un 28% y el costo asociado al mismo se redujo en un 22%.



## Lista de tablas

Tabla 1. Diseño instrumental.	35
Tabla 2. Plan de trabajo.	41
Tabla 3. Sensores defectuosos esperados según el nivel de desempeño ( <i>yield</i> ) del proceso.	56
Tabla 4. Porcentaje defectuoso en muestra de 125 unidades.	56
Tabla 5. Resultados de muestreo de aceptación con diferentes niveles de AQL.	58
Tabla 6. Simulación Monte Carlo para 50 datos.	63
Tabla 7. Tiempos de proceso de inspección visual.	79
Tabla 8. Sensores defectuosos por descarga (500 unidades).	81

## Lista de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de proceso resumido.	3
Figura 2. Flujo básico de inspección visual manual.	14
Figura 3. Infográfico de diabetes. Fuente: OMS.	20
Figura 4. Cargas sociales Costa Rica.	44
Figura 5. Prueba de normalidad para tiempo de inspección visual.	46
Figura 6. Resumen de análisis estadístico de los tiempos de inspección visual.	47
Figura 7. ANOVA tiempo de inspección visual por operador, parte 1.	48
Figura 8. ANOVA tiempo de inspección visual por operador, parte 2.	48
Figura 9. Residuos del ANOVA para tiempo de inspección visual por operador.	49
Figura 10. Prueba de Tukey para comparación de medias, tiempo de inspección por operador.	50
Figura 11. Gráfico de efectos principales para tiempo de inspección.	50
Figura 12. Prueba de poder y tamaño de muestra, prueba t para una muestra.	51
Figura 13. Curvas de potencias para 0.85, 0.90 y 0.95.	52
Figura 14. Estimación de personal requerido para realizar inspección visual.	53
Figura 15. Estimación de costo para realizar inspección visual.	53
Figura 16. Esquema de metodología de inspección.	54
Figura 17. Contenedor de sensores.	54
Figura 18. Análisis de muestreo por atributos propuesto.	57
Figura 19. Estimación de Chi-Cuadrado para prueba de bondad de ajuste para distribución binomial con $p = 0.002$ .	60
Figura 20. Chi-Cuadrado teórico para seis grados de libertad y confianza del 95%.	61
Figura 21. Distribución de frecuencia y probabilidad para variable aleatoria discreta cantidad de defectuosos por descarga.	62
Figura 22. Probabilidad esperada de 50 datos generados con simulación Monte Carlo para variable aleatoria discreta cantidad defectuosos por descarga.	65
Figura 23. Probabilidad esperada de 10,000 datos generados con simulación Monte Carlo para variable aleatoria discreta cantidad defectuosos por descarga.	66
Figura 24. Estimación de tiempo de ciclo y recursos (personal) necesarios para inspección visual con la metodología de inspección propuesta.	67

Figura 25. Estimación de costo para realizar inspección visual.	68
Figura 25. Estimación de Chi-Cuadrado para prueba de bondad de ajuste para distribución binomial con $p = 0.006$ .	87
Figura 26. Chi-Cuadrado teórico para seis grados de libertad y confianza del 95%.	88
Figura 27. Estimación de Chi-Cuadrado para prueba de bondad de ajuste para distribución binomial con $p = 0.01$ .	89
Figura 28. Chi-Cuadrado teórico para ocho grados de libertad y confianza del 95%.	90

## **Lista de acrónimos**

AQL: Nivel de calidad aceptable (*acceptable quality level*).

CMs: Manufacturadores por contrato (*contract manufacturers*).

OEMs: Manufacturadores de equipo original (*original equipment manufacturers*).

RZF: Régimen de Zonas Francas.

TFIA: Trabajo Final de Investigación Aplicada.



UNIVERSIDAD DE  
COSTA RICA

SEP Sistema de  
Estudios de Posgrado

**Autorización para digitalización y comunicación pública de Trabajos Finales de Graduación del Sistema de Estudios de Posgrado en el Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica.**

Yo, Carlos Villalobos Araya, con cédula de identidad 205820198, en mi condición de autor del TFG titulado Diseño e implementación de un sistema de inspección para mejorar la eficiencia del proceso de aceptación visual de un sensor para el monitoreo del nivel de glucosa, en una empresa de dispositivos para las ciencias de la vida.

Autorizo a la Universidad de Costa Rica para digitalizar y hacer divulgación pública de forma gratuita de dicho TFG a través del Repositorio Institucional u otro medio electrónico, para ser puesto a disposición del público según lo que establezca el Sistema de Estudios de Posgrado. SI ☒ NO \* ☐

\*En caso de la negativa favor indicar el tiempo de restricción: \_\_\_\_\_ año (s).

Este Trabajo Final de Graduación será publicado en formato PDF, o en el formato que en el momento se establezca, de tal forma que el acceso al mismo sea libre, con el fin de permitir la consulta e impresión, pero no su modificación.

Manifiesto que mi Trabajo Final de Graduación fue debidamente subido al sistema digital Kerwá y su contenido corresponde al documento original que sirvió para la obtención de mi título, y que su información no infringe ni violenta ningún derecho a terceros. El TFG además cuenta con el visto bueno de mi Director (a) de Tesis o Tutor (a) y cumplió con lo establecido en la revisión del Formato por parte del Sistema de Estudios de Posgrado.

**INFORMACIÓN DEL ESTUDIANTE:**

Nombre Completo: Carlos Villalobos Araya.

Número de Carné: A15537.

Número de cédula: 205820198.

Correo Electrónico: carlos.avillalobos.araya@gmail.com

Fecha: 16MAY21.

Número de teléfono: 8708-8304.

Nombre del Director (a) de Tesis o Tutor (a): Rodolfo Romero Redondo.

**FIRMA ESTUDIANTE**

Nota: El presente documento constituye una declaración jurada, cuyos alcances aseguran a la Universidad, que su contenido sea tomado como cierto. Su importancia radica en que permite abreviar procedimientos administrativos, y al mismo tiempo genera una responsabilidad legal para que quien declare contrario a la verdad de lo que manifiesta, puede como consecuencia, enfrentar un proceso penal por delito de perjurio, tipificado en el artículo 318 de nuestro Código Penal. Lo anterior implica que el estudiante se vea forzado a realizar su mayor esfuerzo para que no sólo incluya información veraz en la Licencia de Publicación, sino que también realice diligentemente la gestión de subir el documento correcto en la plataforma digital Kerwá.

## **1. Capítulo I. El problema y su importancia**

### **1.1 Antecedentes, introducción al tema**

Resonetics S.A. inició operaciones en Costa Rica a inicios del año 2017, en sus instalaciones en la Zona Franca El Coyol, en El Coyol de Alajuela. Con su inicio de operaciones, se suma a las ya existentes compañías relacionadas con la industria de las ciencias de la vida (e.g. Boston Scientific, Abbott, Medtronic, Microvention), conocida como Industria Médica en nuestro país, y que desde el año 2017 representa el sector de la industria que más exportaciones genera en el país (sector equipo de precisión y médico, según clasificación de Procomer).

Resonetics a nivel global se dedica a la manufactura por contrato de componentes para las ciencias de la vida, principalmente al micromaquinado utilizando tecnología láser, esto quiere decir, con un enfoque hacia los componentes de dimensiones pequeñas, del orden milimétrico o inferior. En Costa Rica (denominada Resonetics S.A.), el producto principal de manufactura es un sensor para el monitoreo de la glucosa.

Para establecer operaciones en Costa Rica, se decidió traer el proceso del cliente más importante para la corporación, tanto en volumen de producción como en aporte económico para la organización, y estratégicamente se consideraron algunos planes de crecimiento de las operaciones de tal cliente.

El proceso de transformación de la materia prima para la producción del sensor para el monitoreo de glucosa requerido por el cliente es realizado en su totalidad por equipo automatizado. Las tareas del personal del proceso se limitan a cargar y descargar la materia prima y el producto terminado (componente – sensor), pero para poder enviar el producto al cliente se debe realizar una inspección visual al 100% del producto, siendo esta tarea la de mayor tiempo de mano de obra requerida durante el proceso de manufactura. La expectativa del cliente es que el producto llegue a sus instalaciones libre de defectos superficiales.

Considerando el crecimiento potencial de las operaciones con el cliente actual, es de suma importancia para la organización lograr una mayor eficiencia de los recursos, claro está que sin impactar el nivel de calidad actual. Con el proceso actual, hay una producción semanal de alrededor de 670,000 sensores, con una estimación de producir alrededor de 1,450,000 para el año 2021.

Se realizó una revisión de la información histórica del proceso realizado para el cliente con el fin de determinar el tipo de inspección visual realizada actualmente (100%), y no se encontró información técnica o reportes previos sobre la decisión de la inspección visual a realizar. El proceso de inspección visual se realizó en las instalaciones de Resonetics.

Las características críticas de calidad de los sensores son dos: dimensional y visual. Durante el proceso de manufactura, se debe realizar la confirmación de que las dimensiones y las características de calidad cumplen con los requisitos del cliente; las características dimensionales se confirman a través de un muestreo de aceptación específico y las características visuales a través de la inspección 100%.

Otro aspecto por considerar es la solicitud del cliente hacia la organización de implementar proyectos/mejoras que permitan reducir el costo del proceso de manufactura del sensor, para poder reducir en la medida de lo posible el costo de este.

Proyectos que permitan mejorar el desempeño o lograr que los resultados de las empresas ubicadas en el sector de las Zonas Francas permitan al país posicionarse como un país altamente competitivo y muy atractivo para la inversión extranjera, permitiendo así con la inversión la generación de empleos. Durante el año 2019, las exportaciones de las Zonas Francas representaron el 59% aproximadamente de las exportaciones totales de nuestro país, y el sector en el cual se ubica la Industria Médica representó aproximadamente el 28% de las exportaciones totales, siendo el sector con mayores exportaciones desde Costa Rica (datos de Procomer<sup>1</sup>).

---

<sup>1</sup> <http://sistemas.procomer.go.cr/estadisticas/inicio.aspx>

## 1.2 Justificación de la problemática

Actualmente, el proceso de inspección visual de los sensores consiste en una inspección al 100% de éstos, realizada por personal capacitado/entrenado y utilizando un microscopio con la magnificación requerida por el cliente. En la Figura 1 se muestra un resumen del flujo del proceso.

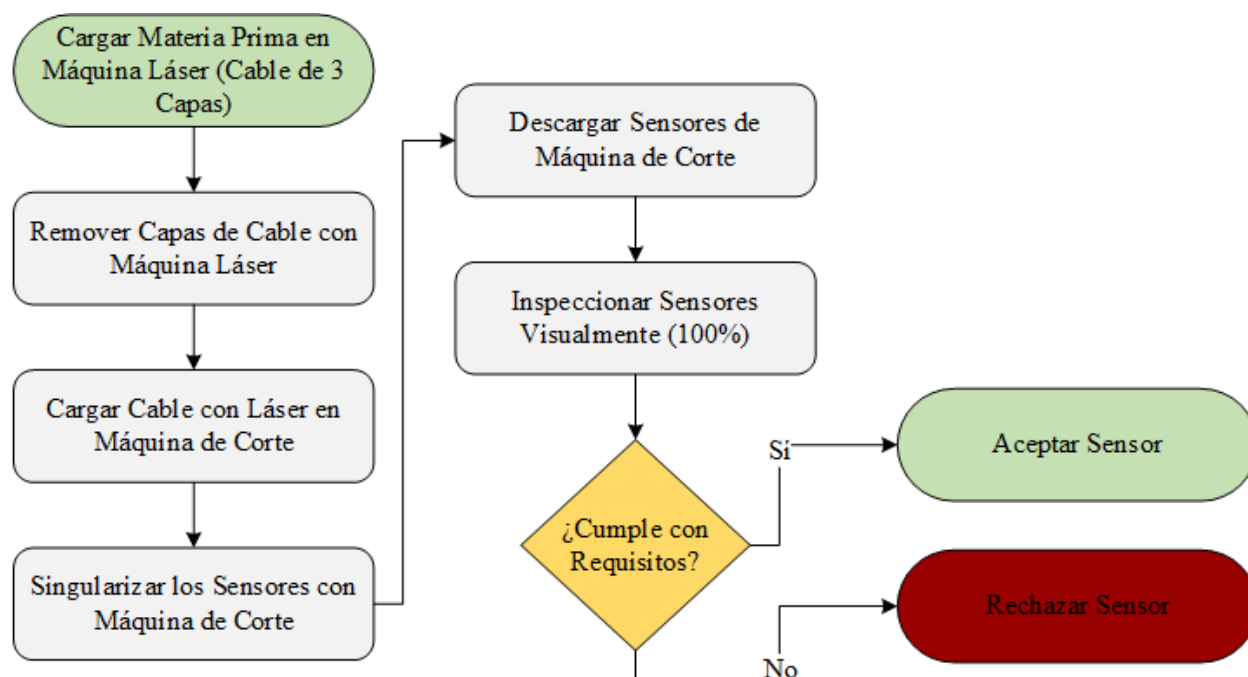


Figura 1. Diagrama de flujo de proceso resumido.

Algunos puntos importantes que considerar en el proceso de inspección visual son los siguientes:

- La máquina de corte se descarga cada 800 unidades, teniendo 8 contenedores con 100 unidades cada uno.
- Un lote de producción tiene en promedio 20,000 unidades.
- Por lote, se realizan aproximadamente 25 descargas de la máquina de corte (cada descarga con 8 contenedores), de manera que a lo largo de la producción de un lote se inspeccionan en promedio 200 contenedores de 100 unidades cada uno.

Durante el primer trimestre (Q1) del 2020, se realizó la inspección visual de 489 lotes de producción como parte del proceso normal de producción, con un rendimiento (rendimiento entendido como la relación entre el producto bueno y el producto total producido) promedio de



98.18%. Considerando este porcentaje de rendimiento, de los 200 contenedores de producto que se inspeccionan en promedio por lote, significaría que de cada contenedor se espera encontrar dos o menos sensores defectuosos en promedio, o lo que visto de otro modo significaría que hay contenedores de producto que salen sin producto defectuoso de la máquina (por ejemplo, un contenedor podría tener cuatro sensores defectuosos y otro no tener ninguno, el rendimiento promedio de ambos sería de 98%).

Tomando en cuenta el nivel de desempeño, se puede cuestionar entonces, si la inspección visual realizada a través de un muestreo 100% es la metodología de inspección más eficiente.

Siguiendo con el análisis anterior, dados los resultados actuales de rendimiento, se está realizando un proceso de inspección visual que no agrega valor al producto, ya que la tasa de producto no conforme es baja, y podría capturarse con alguna otra metodología de muestreo que no sea el 100%.

Adicionalmente, en la búsqueda constante de la mejora continua, se tienen algunos proyectos dentro de la organización que buscan aumentar la velocidad de producción de las máquinas que producen los sensores, aumentando así la tasa de producción por hora, con lo cual la inspección visual podría convertirse en un cuello de botella conservando el proceso actual.

Un operario, en una jornada regular de trabajo, logra inspeccionar visualmente alrededor de 5,500 sensores, y con el aumento proyectado en la demanda (116%), se necesitan formas alternativas para optimizar el proceso de inspección visual y no tener una relación directa (lineal) entre los sensores inspeccionados y el personal requerido para tal fin. Los datos anteriores fueron recuperados de las bases de datos de la organización.

Teniendo en cuenta el crecimiento potencial de la demanda anual, se plantea el siguiente problema de investigación:

¿Se puede mejorar la eficiencia en el proceso de inspección visual de sensores para el monitoreo de los niveles de glucosa en pacientes con diabetes tipo 1, optimizando el costo y tiempo sin afectar

el nivel de calidad alcanzado actualmente para este proceso en una empresa de las ciencias de la vida?

### **1.3 Objetivo general y objetivos específicos**

En esta sección, se definen los objetivos necesarios para alcanzar los resultados del TFIA, es decir, “qué se pretende con la investigación” (Hernández et al., 2014, p. 37).

#### **1.3.1 Objetivo general**

Diseñar una nueva metodología de inspección por medio de técnicas de muestreo para mejorar la eficiencia del proceso de aceptación visual de un sensor para el monitoreo continuo del nivel de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 1.

#### **1.3.2 Objetivos específicos**

##### **1.3.3 Objetivo de diagnóstico**

Determinar el rendimiento del método actual de inspección visual utilizando el análisis estadístico de datos para establecer los recursos de tiempo y costos asociados al mismo.

##### **1.3.3.1 Objetivo de diseño**

Diseñar una metodología de inspección basada en las técnicas estadísticas de muestreo para mejorar la eficiencia del proceso de inspección visual de los sensores.

##### **1.3.3.2 Objetivo de validación**

Validar la nueva metodología de inspección utilizando herramientas estadísticas que permitan cuantificar la mejora en la eficiencia del proceso de inspección visual de los sensores.

## **1.4 Factibilidad del proyecto de investigación**

En la factibilidad del proyecto se deben de considerar los recursos disponibles, “muchos proyectos fracasan porque o bien se abarca más de lo debido y, por lo tanto, se subestima enormemente el tiempo y el dinero necesarios, o bien porque no se han tenido en cuenta una importante parte del trabajo” (Harvard Business Review, 2017, p. 8).

Así mismo, cómo lo menciona Hernández et al. (2014), para la factibilidad también se deben de considerar el tiempo, los recursos financieros y materiales entre otros, que en última instancia impactarán el alcance de la investigación.

Considerando los recursos con que cuenta el investigador, es factible realizar el Trabajo Final de Investigación Aplicada (TFIA) en la organización Resonetics S.A., también aprovechando sus características de operación orientadas hacia la mejora continua.

Es importante recalcar que el investigador tendrá acceso a la información necesaria para desarrollar plenamente el TFIA, de manera que se podrán aplicar las herramientas pertinentes al área de la Ingeniería Industrial.

De los tres grandes subprocesos (láser, corte e inspección visual) que componen el proceso de manufactura bajo investigación, el proceso de inspección visual es el único que es realizado totalmente por personal calificado, ya que los otros dos están completamente automatizados.

Tomando en cuenta el aumento en la demanda proyectado para el 2021, es clave la búsqueda de oportunidades para reducir tiempos de ciclo, buscar formas más eficientes de realizar los procesos actuales, y es ahí donde cobra relevancia la presente investigación.

## **1.5 Alcances de la Investigación y Limitaciones**

Con los alcances y limitaciones de la investigación, se pretende definir con claridad hasta dónde llegará esta y las limitaciones que podrán encontrarse durante el desarrollo de esta.

Si no existe una definición incorrecta del alcance y limitaciones, “pueden surgir falsas expectativas y pueden dedicarse recursos y tiempo al problema equivocado” (Gray & Larson, 2009, p. 87).

### **1.5.1 Alcances**

La investigación se enfoca en el proceso de inspección visual del proceso de manufactura de producción de sensores para el monitoreo de glucosa en la empresa Resonetics S.A.

Los sensores son utilizados por un cliente para realizar o ensamblar un dispositivo final, el cual es utilizado para el monitoreo de la glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 1.

Se buscará cómo fin último de este TFIA, una metodología de inspección visual que permita a la organización un mejor aprovechamiento de los recursos, para que pueda asumir una mayor demanda productiva sin necesariamente incrementar los recursos de manera lineal con esta.

Se pretende diseñar una metodología de inspección visual que permita asumir mayor demanda productiva, no sólo en el corto plazo, sino que sea sostenible y replicable para futuros aumentos incluso en procesos productivos similares al de los sensores.

### **1.5.2 Limitaciones**

Dada la participación del Investigador como parte del *Staff* (equipo Gerencial) de la compañía, no se consideran limitaciones significativas para el desarrollo de la investigación, más allá de la coordinación de los recursos en manufactura para poder realizar pruebas de validación llegado su momento.

## **2. Capítulo II. Marco teórico de referencia**

El presente marco teórico, representa la investigación con respecto al contexto y a los conceptos que giran en torno al Trabajo Final de Investigación Aplicada (TFIA) a desarrollar.

Este marco es la base de conocimientos que se encuentra en la literatura, relacionados con el tema bajo investigación, y que en las etapas posteriores servirán de apoyo para el desarrollo de estas. Así, el lector podrá visitar este apartado para aclarar conceptos a utilizar posteriormente.

Para Bunge (2013), a través de la investigación científica, “el hombre ha alcanzado una reconstrucción conceptual del mundo que es cada vez más amplia, profunda y exacta” (p. 11).

Este marco teórico (contextual y conceptual) se basa en el concepto de desarrollo de una perspectiva teórica que ofrece Hernández et al. (2014), quien define:

Que este desarrollo es un proceso y un producto. Un proceso de inmersión en el conocimiento existente y disponible que puede estar vinculado con nuestro planteamiento del problema, y un producto (marco teórico) que a su vez es parte de un producto mayor: el reporte de investigación (Yedigis y Weinbach, 2005, p. 60).

Así, se busca ubicar al lector en el contexto de la investigación y los principales conceptos relacionados con esta, lo que le permitirá una mejor comprensión de la Investigación Aplicada a desarrollar.

### **2.1 Marco teórico contextual**

El marco teórico contextual se refiere a la contextualización que existe alrededor de la investigación a desarrollar, con este se pretende sustentar desde el punto de vista teórico el contexto que existió y que existe para la investigación.

Según Ynoub (2011), el marco teórico “no se trata de demostrar conocimiento sobre el tema sino de ordenar y articular los conceptos que van a usarse en la investigación” (p. 124), permitiendo así conocer el enfoque que va a adoptar esta.

De manera tal que en las siguientes secciones se presentan los conceptos clave del contexto de desarrollo de esta investigación, desde el concepto de la Zona Franca hasta la Inspección Visual en la que se centra el enfoque de la investigación.

### **2.1.1 Régimen de Zona Franca**

Como se mencionó anteriormente, Resonetics S.A. es una organización de capital privado que desarrolla sus operaciones bajo el régimen de Zona Franca de la legislación costarricense.

El régimen de Zonas Francas fue aprobado mediante la Ley 7210 a finales de 1990. Posterior a eso, la modificación más significativa se realizó en el 2010 para cumplir con los lineamientos de la Organización Mundial de Comercio.

Para González et al. (2012), las zonas francas inician en Costa Rica:

Durante el mismo periodo de la apertura económica como un mecanismo para la atracción de inversión extranjera directa (IED) lo cual ayudó a promover las exportaciones de productos no tradicionales a terceros países, crear nuevas oportunidades de empleo, mejorar la balanza de pagos y apoyar la diversificación de la base productiva nacional. (p. 106).

Como parte del régimen de Zonas Francas (RZF), el gobierno brinda incentivos y beneficios a las compañías para que realicen nuevas inversiones y sigan haciendo inversiones en el futuro en el país.

El RZF es el pilar de la estrategia de exportación y promoción de inversión en Costa Rica. Consiste en una serie de incentivos y beneficios otorgados por el gobierno de Costa Rica a empresas que buscan hacer nuevas inversiones en el país y proporciona incentivos tributarios<sup>2</sup>.

El aporte económico del RZF al país se ha vuelto significativo, como lo mencionan Medaglia y Mora (2019) en su balance del RZF: “En 2018 la contribución absoluta del régimen de zona franca (RZF) alcanzó los 4.721 millones de USD, lo que representa un 7,9% del producto interno bruto (PIB)”. (p. 4).

De igual forma, se ha demostrado que este régimen es socialmente rentable, dado que en el periodo 2014-2018 por cada dólar no percibido de impuesto se generan dos dólares y medio que se manifiestan en beneficios sociales para la ciudadanía costarricense (Medaglia y Mora, 2019, p. 4).

Otro dato muy importante es que en el 2018 las exportaciones del RZF representaron aproximadamente la mitad de las exportaciones totales de bienes del país (51%). De manera que las mejoras que se hagan en las organizaciones de este régimen representarán una mejora directa para el país.

### **2.1.2 Manufactura por contrato**

A nivel industrial, existen clasificaciones de las organizaciones según la naturaleza de su(s) operación(es), o la naturaleza de su(s) negocio(s).

Cómo lo mencionan Plambeck y Taylor (2005), las organizaciones de manufactura se pueden clasificar en dos tipos: fabricantes de equipo original – *original equipment manufacturers* (OEMs) y fabricantes por contrato – *contract manufacturers* (CMs).

---

<sup>2</sup> Recuperado de: <https://www.cinde.org/es/incentivos>.

La manufactura por contrato es utilizada por los OEMs para incrementar la capacidad de producción principalmente, y es una forma de reducir costos en inversión de equipos y demás para la puesta en marcha de la producción.

Es importante aclarar, que los CMs reciben de los OEMs los requisitos necesarios que tiene que cumplir el producto contratado. Así, ambas partes pueden trabajar en el diseño o puesta en marcha del proceso que generará el producto, y es el CM el responsable último de la calidad del producto.

Dado que es una relación muy cercana la que se genera entre el OEM y el CM, ambos buscan el mismo objetivo a la hora de producir: hacerlo de la forma más eficiente, buscando constantemente la reducción de costos y mejora continua de los procesos de manufactura.

### **2.1.3 Micro-maquinado con tecnología láser**

El uso de la tecnología láser en los procesos de manufactura permite alcanzar grados de precisión que no se obtienen con otras tecnologías.

El concepto del micromaquinado, se refiere al proceso de transformación la materia prima en un producto terminado a nivel micro, es decir, a niveles muy pequeños dimensionalmente hablando, para lo que se requiere alta precisión en los acabados.

Cómo lo menciona Ren (2009), “el micromaquinado láser está basado en la remoción de material con cortos pero intensos pulsos de láser” (p. 5).

### **2.1.4 Ablación láser**

La ablación láser (ablación utilizando tecnología láser), se refiere al proceso de remover el material debido a la interacción que existe entre el material y el láser.

La definición ofrecida por Ren (2009) es un resumen claro del proceso de ablación láser, a saber:



La ablación se debe a la absorción de energía láser en los materiales. Cuando se dispara un rayo láser sobre la superficie del material, una onda electromagnética ingresa al material y el material absorberá algo de radiación por vibración o excitaciones electrónicas. Si la fluencia del rayo láser que se dispara sobre la superficie del material es lo suficientemente alta como para alcanzar o superar algún valor umbral ( $F_{th}$ ) que se requiere para que los materiales se descompongan, se producirá la descomposición del material. Dado que la duración del pulso láser es muy corta (en un rango de ns o menos), el proceso de descomposición también ocurrirá en un marco de tiempo muy pequeño comparable con un pulso láser. Las partículas de material son expulsadas de la superficie del material durante la descomposición. Algunas partículas expulsadas se volverán a depositar alrededor de las áreas ablacionadas (p. 6).

Una de las ventajas que ofrece el proceso de ablación, es que se pueden remover diferentes superficies de material (capas) casi de forma simultánea, garantizando las formas o geometrías específicas requeridas con alta precisión.

Asimismo, al ser un proceso que se realiza sin contacto (el único contacto que existe es entre el rayo láser y la superficie), garantizará que las superficies a trabajar no sufrirán daños debido al proceso de ablación per se.

### **2.1.5 Inspección visual manual**

El proceso de inspección de un producto consiste en la comparación de este con un criterio determinado para confirmar si las características del producto cumplen los requisitos del criterio.

Este criterio de comparación, pueden ser características asociadas a variables cualitativas o variables cuantitativas, o un conjunto de ambas.

Para Baudet et al. (2013), la inspección visual:

A menudo es realizada por un solo inspector quien evalúa la calidad del producto haciendo referencia a un conjunto de productos estándar o según su propia experiencia. Cuando detecta una anomalía, tiene que desechar el producto. Sin embargo, en algunos casos, él tiene que decidir si la anomalía es crítica o no. (p. 153).

Dada la naturaleza del proceso de una inspección visual, a pesar de parecer un proceso genérico o estándar en realidad cada inspección visual se vuelve única, es decir, específica para un proceso/producto en particular dado que considera las diferentes variables de este que pueden influir.

Por lo tanto, se debe desarrollar un método para reducir la variabilidad en los resultados de la inspección visual de cualquier producto (si es posible) (Baudet et al., 2013, p. 153).

Las desviaciones encontradas en la inspección visual, es lo que se define como defectos, y se puede tener un margen de tolerancia para estos, para así definir claramente qué puede ser clasificado como conforme y no conforme (aceptable o no aceptable).

Como lo mencionan Baudet et al. (2013), estas desviaciones cuando se realizan inspecciones de carácter estético (superficie) se puede definir como desviaciones con respecto a una referencia ideal, y se pueden clasificar en tres tipos: desviación de una referencia, desviación del intento del diseño y desviación local (p. 154).

“Una desviación de una referencia es expresada por las diferencias en las características de un producto/componente (e.g. color, textura, etc.)” (Baudet et al., 2013, p. 154).

“Una desviación del intento de diseño es expresada por las diferencias en la configuración de componentes, de un componente al siguiente (e.g. contraste de color entre dos componentes)” (Baudet et al., 2013, p. 154).

“Una desviación local es expresada como una anomalía: marca, contaminación, heterogeneidad o distorsión (e.g. ligera abolladura en la superficie)” (Baudet et al., 2013, p. 154).

Para esta investigación, se utilizará el concepto de no conformidad como una desviación de una referencia, en donde la referencia o estándar (especificación) es brindada por el cliente, y la organización acepta y define su capacidad de cumplir con tales requisitos.

En la Figura 2 se muestra un diagrama de flujo para una inspección visual manual básica.

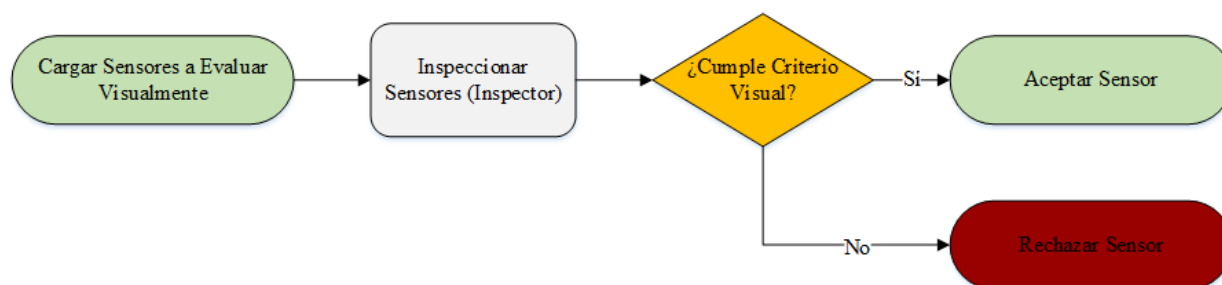


Figura 2. Flujo básico de inspección visual manual.

### 2.1.6 Normas de referencia para inspección visual

A nivel internacional, existen organizaciones que se dedican al desarrollo de normas o estándares aceptados a nivel global para armonizar los conceptos o prácticas de algún tema en particular. Así, por ejemplo, tenemos normas que regulan los Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001) o los Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos (ISO 13485).

Las normas permiten que las organizaciones a nivel mundial puedan realizar negocios de manera efectiva y rápida, ya que les permite manejar los mismos conceptos y el cumplimiento de las normas garantiza que se cumple con una serie de requisitos que permiten que el resultado final de un determinado proceso sea el mismo o equivalente.

Algunas de las principales organizaciones que generan estándares para diferentes situaciones son: ISO (Organización Internacional de Normalización – *International Organization for Standardization*), ASTM (Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – *American Society for*

*Testing and Material*), BSI (Instituto de Estándares Británico – *British Standards Institution*), entre otros.

A pesar de no encontrar una norma relacionada específicamente con el proceso de inspección visual sujeto de este proceso de investigación, se encuentran las siguientes que contienen información/conceptos asociados al proceso bajo estudio (se mantiene su nombre en idioma original).

#### **2.1.6.1 BS ISO 3058:1998. Non-destructive testing – Aids to visual inspection – Selection of low-power magnifiers.**

Esta norma es una guía de referencia para la selección de lupas (lente de aumento) de bajo poder como ayudas para realizar inspección visual en pruebas no destructivas.

Tiene como objetivo “proporcionar una guía general sobre la elección de lupas de baja potencia utilizadas en el examen de superficies metálicas y de otro tipo para detectar la presencia de imperfecciones o evaluar la condición y la textura” (International Organization for Standardization, 1998, p. 1).

#### **2.1.6.2 ASTM A802 – 19. Standard Practice for Steel Castings, Surface Acceptance Standards, Visual Examination.**

El objetivo de esta norma es “cubre los criterios de aceptación para inspección de la superficie de piezas de fundición de acero mediante examen visual” (American Society for Testing Materials, 2015, p. 1).

#### **2.1.6.3 BS EN 13018:2001. Non-destructive testing – Visual testing – General principles.**

Esta norma tiene como alcance:

Los principios generales para las pruebas visuales tanto directamente como remotamente cuando se usa para determinar la conformidad de un producto con los requisitos especificados (por ejemplo, la condición de la superficie de la pieza, la alineación de las superficies de acoplamiento, la forma de la pieza). (European Standard, 2001, p. 4).

## **2.2 Marco conceptual**

El marco conceptual busca definir los principales conceptos que serán utilizados para el desarrollo de la investigación y que servirán de apoyo para los capítulos subsecuentes.

Este marco también ayuda a determinar el enfoque metodológico de la investigación, cómo lo sugiere (Behar, 2008): “se hace una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación” (p. 33).

### **2.2.1 Dispositivos médicos**

Considerando la definición técnica para la industria, según la *International Organization for Standardization* (ISO, 2016), en su norma de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos, los define como:

Instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión;
- investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- apoyar o sostener la vida;
- control de la concepción;

- desinfección de dispositivos médicos;
  - proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano;
- y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, dentro o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios.

### **2.2.2 Sensor de monitoreo**

Para efectos de esta investigación aplicada, se define el sensor de monitoreo cómo un aparato o dispositivo que ensamblado junto a otros componentes es utilizado para dar seguimiento a los cambios que pueda tener una variable o característica en particular sujeta a control o estudio.

### **2.2.3 Glucosa**

Una definición simple de glucosa es que es azúcar, encontrada en diferentes formas y fuentes en la naturaleza.

Para Philip (2004) la glucosa es “el combustible del que dependen muchas partes de nuestro organismo. También es el responsable químico, que transporta la sangre, de las lesiones que causan tantos problemas potenciales a las personas con diabetes” (p. 5)

El cuerpo realiza un control constante y estricto de los niveles glucosa en la sangre, ya que el exceso o la falta de esta provoca situaciones adversas en el organismo humano. Philip (2004) hace una excelente declaración sobre el control de la glucosa en la sangre, a saber:

Resulta fascinante saber que, si se suministra glucosa a una persona sana (una que no tenga diabetes ni la intolerancia a la glucosa que suele precederla), el organismo intenta prevenir con fuerza que aumente significativamente su concentración en sangre. Los niveles normales de glucosa en sangre en ayunas rondan los 4,5 mmol/l (80 mg/dl), pero después de consumir una comida copiosa tan sólo se les permite estar por encima de los 5,5 mmol/l

(100 mg/dl) durante unos 30 minutos. La rápida secreción de insulina es la clave de este control, que por un lado detiene la producción de glucosa por parte del hígado y por otro promueve que el tejido muscular se lleve la glucosa y la almacene como glucógeno. (p. 5).

El cerebro necesita de la glucosa para operar correctamente también, de manera que los niveles adecuados de esta en nuestro cuerpo son sumamente claves.

#### **2.2.4 Diabetes**

La diabetes es la enfermedad causada por el fallo en la secreción de la insulina, lo que genera que el organismo humano no pueda controlar los niveles de glucosa.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), al año 2014 se contabilizaban 422 millones de habitantes alrededor del mundo que padecen de la enfermedad. En la Figura 3 se muestra un resumen sobre la diabetes brindado por la OMS, y en el cual se puede observar la gravedad de los números con respecto al padecimiento.

La OMS estima que alrededor de 1.6 millones de muertes en el año 2016 fueron causadas directamente por la diabetes, y fue considerada la séptima causa de mortalidad para dicho año.

La diabetes mellitus es un grupo de alteraciones metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debida a un defecto en la secreción de la insulina, a un defecto en la acción de la misma, o a ambas (Rojas de P. et al., 2012, p. 7).

Adicionalmente, Rojas de P. et al (2012) sostiene que “la hiperglucemia sostenida en el tiempo se asocia con daño, disfunción y falla de varios órganos y sistemas, especialmente riñones, ojos, nervios, corazón y vasos sanguíneos” (p. 7).

Las principales categorías en que se puede clasificar la diabetes mellitus son: diabetes mellitus tipo 1 (DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y diabetes mellitus gestacional (DMG).

#### **2.2.4.1 Diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**

Esta se caracteriza por una “deficiencia absoluta de insulina” (Rojas de P. et al., 2012, p. 7), básicamente que el páncreas no produce suficiente insulina.

#### **2.2.4.2 Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**

Este tipo de diabetes se caracteriza porque el páncreas puede producir insulina, pero el cuerpo presenta resistencia a esta. “Es la forma más común y con frecuencia se asocia a obesidad o incremento en la grasa visceral” (Rojas de P. et al., 2012, p. 7).

#### **2.2.4.3 Diabetes mellitus gestacional (DMG)**

Este tipo de diabetes se presenta cuando hay altos niveles de glucosa en la sangre, durante el embarazo es cuando se diagnostica o empieza. En la Figura 3 se presenta un resumen de los datos más importantes asociados a la diabetes.



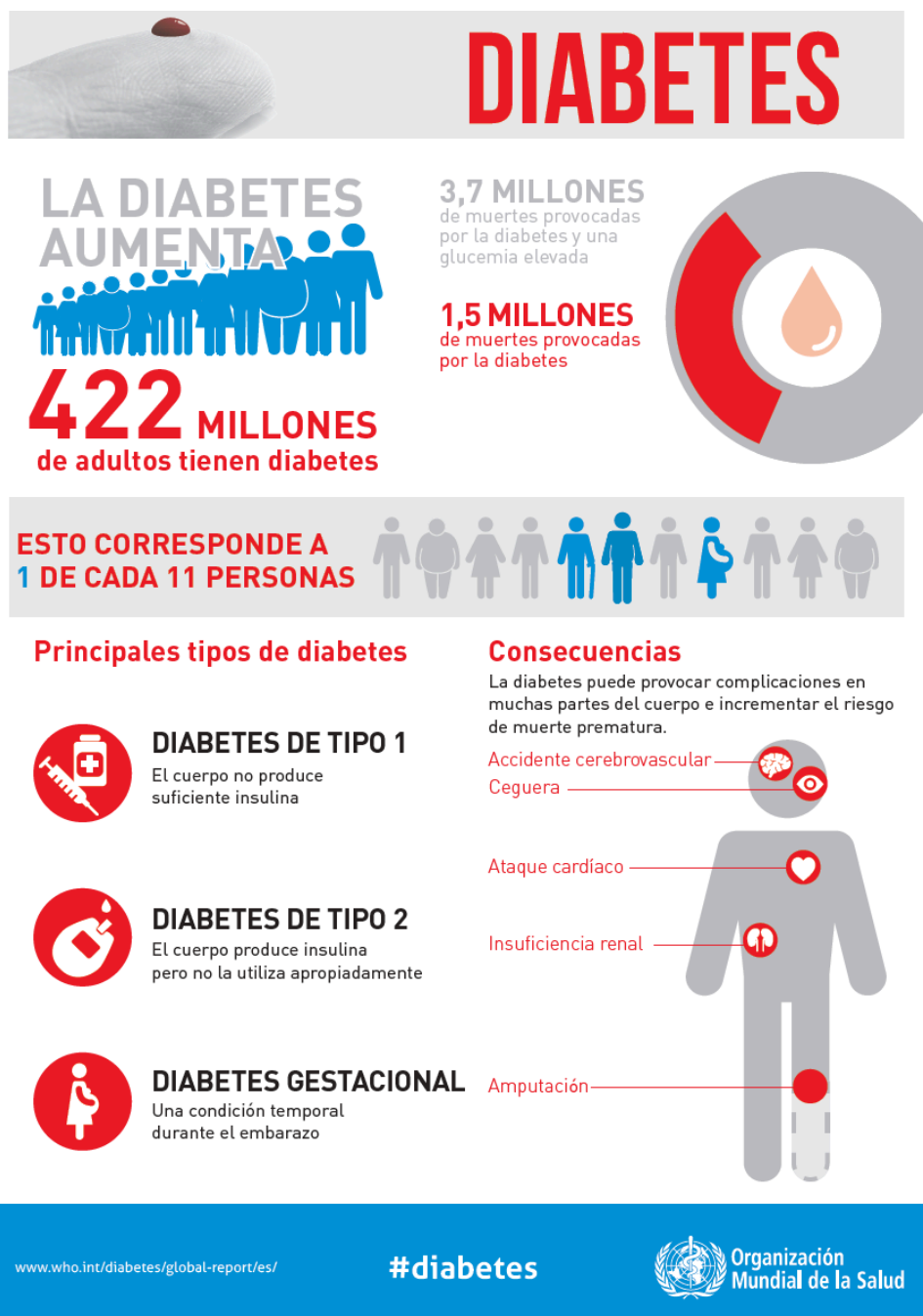


Figura 3. Infográfico de diabetes. Fuente: OMS.

### 2.2.5 Sistema de Inspección

Se puede considerar la inspección como “una evaluación de conformidad por observación y juicio acompañada, según corresponda, por medición, prueba o comparación”. (Siebels, 2004, p. 117).

Así podemos afirmar, que la inspección es el proceso por el cuál confirmamos que un producto, servicio o situación cumple con las características que se supone tiene que cumplir, basado en una comparación contra aquello que se supone debería de cumplir.

Para la *American National Standard* (2018), en su norma ASQ/ANSI Z1.4-2003 (R2018) – *Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes* – se define la inspección cómo: “el proceso de medir, examinar, probar o comparar la unidad de producto con los requisitos” (p. 1).

Para efectos de esta investigación, se definirá el sistema de inspección, en este caso para un producto (sensor de monitoreo de la glucosa para pacientes con diabetes tipo 1) como el conjunto de actividades necesarias para completar la inspección del producto y determinar si este cumple o no con los requisitos del cliente.

Según Besterfield (2009), “la eficiencia de la actividad de evaluación es función de los métodos y procedimientos de inspección (cantidad inspeccionada, tipo de muestreo y lugar de la inspección)”.

### **2.2.6 Inspección visual**

La inspección visual de un objeto puede ser considerada como la evaluación de las características de este comparadas contra una especificación o un patrón.

Este tipo de inspección podría categorizarse como un ensayo no destructivo, según AEND (Asociación española de Ensayos No Destructivos) & Delojo (2011) estos ensayos se caracterizan “por ser inofensivos para la integridad de los objetos ensayados” (p. 29), es así cómo el lenguaje de expresión del método de ensayo puede ser visual.

Asociación española de Ensayos No Destructivos & Delojo (2011) plantean que:

Además de las utilidades en metrología o caracterización, la inspección visual es especialmente adecuada para mostrar la presencia de discontinuidades que afecten a las superficies accesibles visualmente de los objetos o que puedan existir en la masa volumétrica de materiales transparentes. Si tales discontinuidades son de tamaño y/o

disposición tales que inutilizan al objeto para su fin, y sólo entonces serán defectos o fallos, según procedan del proceso de fabricación o se hayan generado durante el servicio del objeto, tal como se señaló. (pp. 34-35).

### **2.2.7 Percepción visual**

Cuando realizamos evaluaciones visuales de un objeto, de un contexto, a pesar de que diferentes personas están viendo los mismo se puede percibir o interpretar de forma diferente.

Para Galindo (2016) la percepción visual se entiende cómo:

La entrada del conjunto de sensaciones visuales, tales como forma, tamaño, color, profundidad, brillo, movimiento, etc., de objetos, lugares y otros fenómenos físicos, cuyo análisis, integración y asociación se presenta cuando las señales nerviosas nos envían la información a diferentes partes de la corteza donde se almacenan nuestros recuerdos perceptivos (Leeds, 2013, p. 2).

Esta definición es de suma importancia al considerar las inspecciones visuales realizadas por personas, al buscar el mismo resultado cuando se realiza la inspección el mismo objeto.

### **2.2.8 Control de calidad**

El control de calidad, dependiendo del área o de la industria puede variar ligeramente en cuanto a su alcance, pero en cuanto al concepto básico se puede afirmar que mantiene la misma esencia: actividades que se realizan para controlar/monitorear las características de calidad de un producto o proceso.

Para Juran (2017) el control de calidad contempla “las actividades que incluyen implementación, estándares de calidad, realización de inspección de origen, pruebas, inspección en proceso, inspección final y auditorías” (p. 81).

Las actividades de control de calidad no son necesariamente realizadas sólo por personal del departamento de calidad, también por personal de otros departamentos a lo largo de la organización, dependiendo cómo se hayan definido las responsabilidades que apliquen.

Es importante diferenciar entre el control de calidad y el aseguramiento de calidad, que bien lo describe Juran (2017) de la siguiente forma:

El control de calidad es diferente del aseguramiento de la calidad. El control se trata de qué monitorear para garantizar que se cumplan los requisitos, mientras que el aseguramiento se trata de revisar y auditar su sistema para demostrar que su organización realmente está obteniendo las ganancias en las mejoras o las necesidades cambiantes de los clientes (p. 334).

Otra definición de control de calidad, la ofrece Siebels (2004), a saber:

Término utilizado para definir un departamento en una organización cuya función es monitorear e inspeccionar piezas y/o procesos para asegurar que las piezas defectuosas no lleguen al cliente. Las técnicas y procedimientos operativos implementados en un sistema de calidad utilizado para eliminar las causas de defectos o desempeño insatisfactorio en todas las etapas de producción o prestación de servicios. Es por naturaleza un proceso reactivo (p. 191).

Como se mencionó anteriormente, el fin último del control de calidad sigue siendo el mismo: garantizar que lo que reciba el cliente (producto o servicio) cumpla con los requisitos establecidos para ello.

### **2.2.9 Muestreo y muestra**

El término muestreo es un término que generalmente se encuentra en la mayoría de los contextos cotidianos, ya que, por ejemplo, cuando vamos a un supermercado hay personas ofreciendo

muestras de los productos que representan, es decir, una parte representativa del producto como tal, para que el consumidor potencial se haga la idea de cómo será el producto.

La situación descrita anteriormente, se refiere al proceso por el cual el cliente puede tener acceso a una muestra de la población total del producto, y a partir de ahí sacar sus conclusiones del producto.

Al elemento extraído de la población se le conoce como muestra, y se convierte en un elemento único cuyas características se espera que sean representativas de la población.

Para Siebels (2004), la muestra es “en el muestreo de aceptación, una o más unidades de producto (o una cantidad de material) extraído de un lote con fines de inspección para tomar una decisión con respecto a la aceptación del lote.” (p. 215).

Para la definición de muestreo, tenemos las siguientes:

“El muestreo es el proceso mediante el cual se hace una inferencia al conjunto al examinar solo una parte.” (Ranjan, 1995, p. 1)

“Proceso de sacar conclusiones sobre una población basada en valores obtenidos de una parte de la población.”(Siebels, 2004, p. 216).

De las definiciones anteriores, para efectos de la presente investigación, se considerará el muestreo según lo define Siebels.

### **2.2.9.1 Herramientas y técnicas de calidad**

En el área de calidad, existen una serie de herramientas y técnicas que pueden ser utilizadas en diferentes contextos y según los objetivos o conclusiones que se quieran alcanzar.

“Una herramienta única es un recurso con una función clara, y generalmente se aplica por sí sola, mientras que una técnica tiene una aplicación más amplia y se entiende como un conjunto de herramientas (McQuater et al., 1995)” (Tari & Sabater, 2004, p. 269).

Así mismo, Tari y Sabater (2004) mencionan que “Dale and McQuater (1998) han identificado las herramientas y técnicas más ampliamente utilizadas por las organizaciones” (p. 269).

Entre las principales herramientas de calidad se tienen: diagrama de causa efecto, hoja de verificación, gráfico de control, gráficos, histograma, diagrama de Pareto, diagrama de dispersión, lluvia de ideas, plan de control, diagrama de flujo, análisis de campo de fuerza, cuestionario y muestreo.

Entre las principales técnicas de calidad se tienen: *benchmarking* (punto de referencia), análisis de propósito departamental, diseños de experimentos, análisis de modo de fallos y efectos, análisis de árbol de fallos, poka yoke (a prueba de fallas), metodología de resolución de problemas, costos de calidad, despliegue de la función de calidad, equipos de control de calidad y control estadístico de proceso.

#### **2.2.9.2 Técnicas de muestreo.**

Como se mencionó anteriormente, el muestreo es el método o proceso de extraer la muestra y hacer inferencias sobre la población de la cuál fue extraída esta.

Los muestreos, en comparación con la inspección total de la población, son utilizados por diferentes razones, entre las principales: tiempo, costos, y en ocasiones, es el único método que se puede utilizar debido a la naturaleza del proceso y la imposibilidad de revisar toda la población, también en condiciones de pruebas destructivas.

Entre las principales técnicas de muestreos, cómo lo menciona Martínez (2012), se tiene: muestreo aleatorio simple, muestreo aleatorio estratificado, muestreo sistemático, muestreo por conglomerados, muestreos mixtos entre otros.

Y entre las técnicas de calidad, se menciona el muestreo como una de ellas dado que su aplicación generalmente requiere de varios pasos, no un único uso o aplicación.

Una técnica particular de los muestreos, es el muestreo de aceptación, el cual, cómo lo menciona D. C. Montgomery (2012), “se refiere a la inspección y toma de decisión de los productos, uno de los aspectos más antiguos del aseguramiento de la calidad” (p. 650).

Entre las principales técnicas de muestreo de aceptación se tienen: muestreo de aceptación simple, muestreo de aceptación doble, plan de muestreo con número de aceptación cero, entre otros.

#### **2.2.9.2.1 Muestreo de aceptación simple**

En el muestreo de aceptación simple, la aceptabilidad o rechazo de un lote, basado en una muestra aleatoria del mismo (definida por un plan de muestreo), se hace utilizando como referencia los resultados de una muestra, si la evidencia de la muestra (producto no conforme) es mayor al número de aceptación (C) del plan de muestreo, entonces se rechaza el lote.

La American National Standad (2018) define el muestreo de aceptación simple como:

El número de unidades de muestra inspeccionadas será igual al tamaño de muestra dado por el plan. Si el número de unidades no conformes encontradas en la muestra es igual o menor que el número de aceptación, el lote o lote se considerará aceptable. Si el número de unidades en conformidad es igual o mayor que el número de rechazo, el lote se considerará no aceptable. (p. 6).

Así, por ejemplo, tomando en consideración las variables requeridas (nivel de inspección, tamaño del lote, nivel de calidad aceptable AQL y el tipo de muestreo), para un plan con nivel de inspección general II, tamaño de lote de 500 unidades, un AQL de 0.10 y un tipo de muestreo simple; el plan de inspección sería tomar una muestra de 125 unidades, y el número de aceptación

sería cero, de manera que, si se encontraran una o más unidades no conformes, se rechazaría el lote de 500 unidades.

Cuando se está en la posición del productor (el productor), realizar un muestreo de este tipo sin ninguna consideración adicional podría ser contraproducente.

#### **2.2.9.2.2 Muestreo de aceptación doble**

Para el muestreo de aceptación doble, se podría tomar hasta una segunda muestra de ser necesario, dependiendo de los resultados de la primera muestra.

La definición que ofrece la American National Standard (2018) en la norma ASQ/ANSI Z1.4-2003 (R2018) *Sampling Procedures and Tables for Inspection By Attributes* deja muy claro el concepto:

El número de unidades de muestra inspeccionadas por primera vez será igual al primer tamaño de muestra dado por el plan. Si el número de unidades no conformes encontradas en la primera muestra es igual o menor que el primer número aceptable, el lote se considerará aceptable. Si el número de unidades no conformes encontradas en la primera muestra es igual o mayor que el primer número de rechazo, el lote se considerará no aceptable. Si el número de unidades no conformes encontradas en la primera muestra está entre los primeros números de aceptación y rechazo, se inspeccionará una segunda muestra del tamaño dado por el plan. Se debe acumular el número de unidades no conformes encontradas en la primera y segunda muestra. Si el número acumulado de unidades conformes es igual o menor que el segundo número de aceptación, el lote o lote se considerará aceptable. Si el número acumulado de unidades no conformes es igual o mayor que el segundo número de rechazo, el lote o lote se considerará no aceptable. (p. 6).

#### **2.2.9.2.3 Plan de muestreo con número de aceptación cero**

En este tipo de muestreo, el número de aceptación es cero, es decir, de un lote se extrae una muestra aleatoria y la cantidad de unidades no conformes debe ser cero para poder aceptar el lote.



Cómo lo sugiere Squeglia (2008), “no existe un plan o procedimiento de muestreo específico que pueda considerarse el más adecuado para todas las aplicaciones” (p. 1).

### **2.2.10 Normas de referencia para muestreo**

A nivel internacional, existen diferentes normas de muestreo, orientadas a situaciones específicas de inspección.

Para esta investigación en particular, se referencian dos que podrían proveer soporte para el desarrollo de esta, se exponen a continuación.

#### **2.2.10.1 ASQ/ANSI Z1.4-2003 (R2018). Sampling procedures and tables for inspection by attributes [Procedimientos y tablas de muestreo para inspección por atributos]**

En el resumen de esta norma, se describe el objetivo de la misma para definir “*Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes is an acceptance sampling system to be used with switching rules on a continuing stream of lots for AQL specified* [Los Procedimientos de Muestreo y las Tablas para la Inspección por Atributos son un sistema de muestreo de aceptación que será utilizado con reglas de conmutación en un flujo continuo de lotes para AQL especificado]” (American National Standad, 2018, p. i)

Esta norma ofrece guía para realizar diferentes tipos de muestreos, con diferentes niveles según la realidad del proceso bajo inspección, por ejemplo, riguroso, normal y reducido; así como las reglas para pasar de un tipo a otro según los resultados que se vayan obteniendo.

#### **2.2.10.2 Zero acceptance number sampling plans [Planes de muestreo con número de aceptación cero]**

Estas normas de planes de muestreo con número de aceptación cero, hacen referencias a planes en donde la muestra debe de contener cero no conformidades para aceptar la población de donde fue extraída la muestra.

Con respecto a su aplicación, Squeglia (2008) menciona:

Algunos ejemplos son piezas mecanizadas, conformadas, fundidas, de metal, plástico y estampadas; y componentes eléctricos, electrónicos y mecánicos. Han encontrado aplicación en la inspección de recibo, inspección en proceso e inspección final en muchas industrias. Independientemente del producto, donde sea que exista la posibilidad de muestreo lote por lote, los planes  $C = 0$  pueden ser aplicables. (p. 1).

La primera, podemos traducirla como: Procedimientos y tablas de muestreo para inspección por atributos, y la segunda como: Planes de muestreo con número de aceptación cero. La primera es una norma, y el segundo es un libro que contiene los planes de muestreo.

Es importante mencionar que, la aplicación potencial de este tipo de procedimientos al proceso bajo investigación (inspección visual), puede resultar riesgoso, ya que el resultado de rechazar un lote haría que todo el producto sea considerado como defectuoso, siendo esto costoso para la organización.

Estas normas/procedimientos se pueden utilizar como base para establecer una metodología alternativa que permita definir qué hacer con el producto que falle el muestreo de aceptación, ya que no se puede descartar todo.

### **2.2.11 Eficiencia**

La eficiencia puede ser definida según un proceso en particular, o una situación específica, y se refiere al uso adecuado de los recursos que se tienen para desarrollar dicho proceso o situación.

Para Siebels (2004), la eficiencia es la “proporción de la salida a la entrada total en un proceso. El objetivo es utilizar menos recursos, tiempo, etc” (p. 80). Es decir, la relación entre lo que se obtiene de un proceso y todo lo que entra en el para que se materialice el resultado del proceso, si se

utilizan los recursos planeados y se obtiene el resultado esperado, la relación sería de 1, pero si se utilizan más recursos de los planeados se tendrá una eficiencia menor que 1.

Para efectos de esta investigación, la eficiencia se representa con base en la siguiente fórmula matemática:

$$Eficiencia = \frac{\text{recursos utilizados (salida)}}{\text{recursos planeados (entrada)}}$$

Fórmula 1. Eficiencia.

Siendo recursos utilizados y planeados el equivalente en tiempo de inspección y mano de obra invertidos en la inspección visual respectivamente.

### 2.2.12 Desempeño

El desempeño de un proceso o producto es considerado cómo la capacidad que tiene este de cumplir con los requisitos definidos previamente, es así como se concluye que un proceso que fue diseñado para cumplir con una producción de 100 unidades por hora, y produce las 100 unidades por hora, se desempeña apropiadamente.

Según Siebels (2004), el desempeño es la “determinación de logros para medir y gestionar la calidad de un proyecto o servicio” (p. 175).

También se conoce, que la calidad de un producto o proceso se puede medir desde diferentes dimensiones; es así cómo Montgomery (2008) plantea con respecto a la dimensión del desempeño: “Los clientes potenciales suelen hacer la evaluación de un producto para determinar si puede desempeñar ciertas funciones específicas y qué tan bien lo hace” (p. 2)

Para la realización de esta investigación, se estimará el desempeño con base en la siguiente fórmula matemática:

$$Desempeño = \frac{\text{Unidades buenas}}{\text{Unidades producidas}}$$

Fórmula 2. Desempeño.

Entendiendo que las unidades buenas son aquellas que cumplen con los requisitos especificados por el cliente y las unidades producidas con todas aquellas procesadas, tanto las buenas cómo las no aceptadas.

### **3. Capítulo III. Metodología de la investigación**

En este capítulo se expone la metodología de la investigación a utilizar para el desarrollo de esta investigación. De acuerdo con Behar (2008), la metodología es aquella “contiene la descripción y argumentación de las principales decisiones metodológicas adoptadas según el tema de investigación y las posibilidades del investigador”. (p. 34).

Existen tres enfoques principales para el desarrollo de la investigación: cuantitativo, cualitativo y mixto (que es una combinación de los dos anteriores).

“Ambos enfoques emplean procesos cuidadosos, metódicos y empíricos en su esfuerzo para generar conocimiento, por lo que la definición previa de investigación se aplica a los dos por igual.” (Hernández et al., 2014, p. 4). En este caso, Hernández et al. (2014) hace referencia a dos enfoques (cuantitativo y cualitativo) ya que el tercero es una combinación de ambos.

Sobre estos enfoques, Gómez (2009) plantea:

En el caso del enfoque cuantitativo, el investigador analiza y define previamente cuál será su diseño para recolectar información y verificar la certeza de las hipótesis formuladas. (p. 83).

En el caso del enfoque cualitativo, se puede o no preconcebir un diseño de investigación (aunque es recomendable hacerlo). Algunas veces, se realiza una recolección preliminar de información y después, se analiza qué diseño de investigación le conviene para completar la información requerida. Dentro de las modalidades que mezclan los enfoques cuantitativo y cualitativo por lo general se utilizan dos o más diseños. (p. 83).

#### **3.1 Tipo de investigación**

El enfoque de la investigación a desarrollar es de tipo cuantitativo, teniendo en cuenta, cómo lo menciona Hernández et al. (2014), que:

De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones respecto de la o las hipótesis. (pp. 4-5).

En este trabajo de investigación, se pretenden realizar mediciones de variables en los contextos determinados de la investigación, y a través de su análisis con el uso de métodos estadísticos, determinar si las inquietudes planteadas se respaldan o se refutan, llegando a conclusiones que permitan tomar decisiones sobre el proceso bajo estudio.

En cuanto a los alcances de esta investigación, se consideran dos tipos principales: descriptiva y explicativa, sin dejar de lado que en puntos específicos pueda contener características de exploratorio y correlacional.

Con el alcance descriptivo “se busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis.” (Hernández et al., 2014, p. 92).

Y con el alcance explicativo, se pretende ir “más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos; es decir, están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales.” (Hernández et al., 2014, 95).

### **3.2 Definición de los elementos de estudio**

Se presenta a continuación la definición de los elementos de estudio principales que son sujeto de esta investigación.

### **3.2.1 Inspección visual manual**

Proceso de inspección visual realizado por un trabajador calificado, con equipo convencional (microscopio estereoscópico) mediante el cual el colaborador hace una evaluación de los atributos visuales y determina si se cumplen o no los mismos.

### **3.2.2 Muestreo inspección visual**

Este es el proceso mediante el cual se seleccionan las muestras para ser inspeccionadas. Actualmente, se inspecciona el 100% de las piezas producidas, de manera que se realiza la inspección de la población.

### **3.2.3 Desempeño**

El desempeño, conocido como *yield* por el uso común de la palabra en inglés, es la razón de las unidades buenas entre el total de unidades producidas.

Las estaciones de trabajo (máquina láser y máquina de corte) utilizan un software que cuenta de las unidades que la máquina produce, pero por situaciones específicas del proceso el conteo no ha sido validado, por tanto, es hasta que finaliza la inspección visual que se tiene el número exacto de unidades producidas, así como las buenas.

Una vez concluido el proceso de inspección visual, se hace una reconciliación de cantidades para determinar el desempeño en los procesos de láser, corte e inspección visual.

### **3.2.4 Recursos para inspección visual**

En cuanto a recursos, se hará referencia a dos principales: recurso operativo (personal) necesario para realizar la inspección visual y al recurso tiempo, es decir, cuántas personas se necesitan para realizar la inspección y cuánto tiempo duran ejecutándola.

### 3.2.5 Sensor de monitoreo de glucosa

El sensor de monitoreo de glucosa es el producto principal de la organización y es el elemento sujeto de estudio, la inspección visual que se realiza es para determinar si los atributos visuales en su superficie cumplen con los requerimientos del cliente.

En la planta de Costa Rica, se producen tres números de parte del sensor, las diferencias entre ellos radican en variables dimensionales (longitudes), de manera que los atributos visuales son los mismos. Estos dos números de parte adicionales tienen una baja producción que se realiza contra pedido especial del cliente. La investigación se enfoca en el número de parte de mayor volumen de producción.

### 3.3 Diseño instrumental

El diseño instrumental define las actividades, herramientas y entregables para cumplir con los objetivos planteados en esta investigación.

La Tabla 1 muestra el diseño instrumental planteado para el desarrollo de la investigación.

Tabla 1. Diseño instrumental.

Objetivo	Actividad	Herramienta	Entregable
Determinar el desempeño del método actual de inspección visual utilizando el análisis de datos para establecer los recursos tiempo por unidad inspeccionada	Determinación del tiempo actual requerido para inspección visual.  Determinación de los costos asociados a personal para inspección visual.	Toma de tiempos.  Estadística descriptiva para analizar costos de mano de obra.	Desempeño de método actual en función de recursos de tiempo por unidad y costos de mano de obra.



Objetivo	Actividad	Herramienta	Entregable
y costo por unidad inspeccionada.			
Diseñar una metodología de inspección basada en las técnicas de muestreo para mejorar la eficiencia del proceso de inspección visual de los sensores.	Diseño de una metodología de muestreo de aceptación para inspección visual.	Técnicas de muestreos de aceptación.	Metodología de muestreo de aceptación para inspección visual que reduzca los recursos de tiempo y costos de mano de obra.
Validar la nueva metodología de inspección utilizando herramientas estadísticas que permitan cuantificar la mejora en la eficiencia del proceso de inspección visual de los sensores.	Validación de la metodología de inspección visual.	Pruebas de hipótesis estadísticas.  Estadística descriptiva e inferencial.	Resultados analizados.  Conclusiones y recomendaciones.

### 3.4 Metodología de análisis de la información recolectada

#### 3.4.1 Recolección de la información

Para el desarrollo de la investigación, la información o datos requeridos (tiempo de inspección por sensor, contenedores con sensores a inspeccionar, desempeño) serán recolectados de los sistemas de información que maneje la organización, cuando aplique.

Para los casos en que la información requerida no esté disponible en un sistema de información, el investigador recolectará los datos requeridos en hojas de cálculo electrónicas (e.g. Excel).

Toda la información recolectada será de carácter confidencial para el desarrollo de la investigación, así como su uso para los fines académicos pertinentes.

Es de suma importancia recolectar la información requerida de forma precisa, para garantizar que se cuente con los datos/información real que permitan tomar decisiones, y que no se utilice información sesgada que puede cambiar el rumbo de la decisión correcta.

Por el tipo de información que se utilizará, se trabajará con datos variables, “cuando se mide una característica se obtiene un número para cada *unidad de estudio observada*; como estos números usualmente varían de una *unidad de estudio* a otra, se habla de *variables*”. (M. Gómez, 2015, p. 21).

Particularmente para la investigación, son variables cuantitativas, ya que se les puede asignar un valor numérico.

### **3.4.2 Metodología de análisis**

La información o datos utilizados en esta investigación son variables cuantitativas, de manera que se podrá hacer uso de diferentes herramientas estadísticas para realizar los análisis.

Con el uso de estadística descriptiva, y a partir de la descripción de los datos, se podrán hacer estimaciones acerca de las medias, variabilidad y la distribución de las variables bajo estudio, según aplique para el respectivo análisis.

Los intervalos de tolerancia se utilizarán para hacer estimaciones a largo plazo sobre la población, es decir, sobre el resultado potencial que podría tenerse a lo largo del tiempo. Cómo lo menciona (Walpole, 2012), se utilizan cuando se trata de “determinar los límites que, en cierto sentido probabilístico, “cubren” los valores en la población...” (p. 280).

Así, los límites de tolerancia se definen cómo:

Para una distribución normal de mediciones en la que se desconoce la media  $\mu$  y la desviación estándar  $\sigma$ , los límites de tolerancia son dados por  $\bar{x} \pm k * s$ , donde  $k$  se determina de tal manera que se pueda estar seguro, con un  $100(1 - \gamma)\%$  de confianza, de que los límites dados contienen al menos la proporción  $1 - \alpha$  de las mediciones. (Walpole, 2012, p. 280).

Las pruebas de hipótesis estadísticas son otra herramienta para el análisis de datos de variables cuantitativas. “Los procedimientos de prueba de hipótesis estadísticas se pueden usar para verificar la conformidad de los parámetros del proceso con sus valores especificados, o para ayudar a modificar el proceso hasta que se obtengan los valores deseados” (Montgomery, 2012, p. 112-113).

Para Walpole (2012) la hipótesis es una aseveración o afirmación que se hace con respecto a una población o poblaciones. También agrega con respecto al resultado de la hipótesis la siguiente conclusión:

La verdad o falsedad de una hipótesis estadística nunca se sabe con absoluta certeza, a menos que se examine toda la población, lo cual, por supuesto, sería poco práctico en la mayoría de las situaciones. En vez de eso se toma una muestra aleatoria de la población de interés y se utilizan los datos contenidos en ella para proporcionar evidencia que respalde o no la hipótesis. La evidencia de la muestra que es inconsistente con la hipótesis planteada conduce al rechazo de esta. (p. 319).

Lo anterior significa, que, aunque se llegue a una conclusión con la evidencia de una muestra (datos recolectados); siempre existe un margen de error a la hora de tomar la decisión. Con el análisis estadístico se busca minimizar el error para realizar las estimaciones correspondientes.

Para realizar una comparación entre dos medias, asumiendo que provienen de una distribución normal, se puede utilizar las pruebas de hipótesis (e.g. para dos muestras independientes con varianza equivalente, para dos muestras independientes con varianza no equivalente), y en el caso particular de considerar observaciones que compartan o provengan del mismo sujeto muestral, se considerarán como muestras pareadas.

De esta forma, como lo sugiere (Walpole, 2012), ante muestras que no son independientes y cuyas varianzas poblacionales podrían no ser iguales, “más bien, cada unidad experimental homogénea recibe ambas condiciones de población; como resultado, cada unidad experimental tiene un par de observaciones, una para cada población” (p. 291).

Si los datos no siguen una distribución normal y aun así que es necesario hacer la comparación, se utilizará el enfoque no paramétrico (distribución libre), que utiliza como estadístico de prueba la mediana de la población. Una prueba de signo o la prueba de signo con rangos de Wilcoxon podrían ser aplicadas a observaciones pareadas (Montgomery & Runger, 2011, p. 344).

Así, utilizando por ejemplo el parámetro de la media de una población, de la cual se toman los datos, se puede establecer una hipótesis nula ( $H_0$ ) y una hipótesis alternativa ( $H_1$ , lo que se desea demostrar), a saber:

$$H_0: \mu = \mu_0 \quad / \quad H_1: \mu \neq \mu_0$$

En el caso de la hipótesis alternativa, esta puede ser diferente de, mayor que o menor que el valor hipotético que estamos probando. De esta forma, con base en los resultados que se encuentren con la investigación, se aplicará prueba de hipótesis para determinar condiciones de los datos (e.g. distribución de los datos, media de la distribución de los datos).

### 3.5 Metodología de validación

Con la validación se pretende demostrar que los resultados obtenidos con la nueva metodología de inspección utilizando técnicas de muestreo, son los que fueron determinados en etapas previas de la investigación.

Es decir, al plantear cambios o una metodología nueva para realizar un proceso, existe una condición actual (previa) y una nueva condición propuesta, que se espera genere un mejor estado en el proceso al compararlo con su estado anterior; es ahí donde se valida que el cambio tuvo los efectos esperados.

En otros ámbitos, cómo en la mejora continua, tiene el mismo significado, pero expresado con palabras diferentes, cómo lo define Siebels (2004): “Acto de confirmar, a través de la provisión de evidencia objetiva, que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación especificada” (p. 259).

Para esta investigación se realizará la validación de las mejoras utilizando herramientas estadísticas para comparar el antes y el después, tomando como punto de partida los cambios realizados para mejorar el proceso.

Para esta etapa se utilizarán herramientas estadísticas cómo las mencionadas en la sección anterior, u otras que sean necesarias según los resultados que se obtengan con la investigación.

También, se utilizarán aquellos indicadores que se definan en la etapa de diagnóstico, y que a través del diseño puedan ser mejorados y así en la etapa de validación compararlos y determinar si hubo un cambio significativo que lleve a la conclusión de la mejora deseada.

Es importante mencionar, que los cambios o mejoras que se hagan tienen que ser adecuados para el proceso que aplique, por ejemplo, si hay personal involucrado, no sólo se busca que se mejoren los números asociados a tiempos de ciclo, por ejemplo, si no que el personal se sienta a gusto con los cambios para que se empodere de los mismos y sea el promotor de mantener las mejoras y se

logre mantenerlas a través del tiempo. Como indicadores de la mejora propuesta, se establece la reducción en el tiempo de inspección por sensor y la disminución en los costos asociados a la misma.

### 3.6 Plan de Trabajo

El plan de trabajo tiene como intención ofrece una descripción a un nivel detallado de todas las actividades necesarias para completar la investigación. En la Tabla 2 se describen las actividades del plan de trabajo.

Tabla 2. Plan de trabajo.

Actividad	Comienzo	Fin
<b>El problema y su importancia</b>	<b>14/01/2020</b>	<b>21/04/2020</b>
Antecedentes, introducción al tema	14/01/2020	04/02/2020
Justificación de la problemática	04/02/2020	25/02/2020
Objetivo general	25/02/2020	03/03/2020
Objetivos específicos	03/03/2020	17/03/2020
Factibilidad del proyecto de investigación	17/03/2020	31/03/2020
Alcances y limitaciones	31/03/2020	14/04/2020
<b>Marco teórico de referencia</b>	<b>26/05/2020</b>	<b>14/07/2020</b>
Marco teórico contextual	26/05/2020	23/06/2020
Marco conceptual	09/06/2020	14/07/2020
<b>Metodología de la investigación</b>	<b>14/07/2020</b>	<b>04/08/2020</b>
Tipo de investigación	14/07/2020	21/07/2020
Definición de elementos de estudio	14/07/2020	21/07/2020
Diseño instrumental	14/07/2020	21/07/2020
Metodología de análisis	14/07/2020	28/07/2020
Metodología de validación	28/07/2020	04/08/2020
Plan de trabajo	21/07/2020	04/08/2020
<b>Diagnóstico</b>	<b>01/09/2020</b>	<b>15/09/2020</b>

<b>Actividad</b>	<b>Comienzo</b>	<b>Fin</b>
Recolectar datos de tiempo actual requerido para realizar inspección visual.	01/09/2020	08/09/2020
Establecer el tiempo actual requerido para inspección visual	01/09/2020	08/09/2020
Recolectar datos de los costos de personal requerido para realizar inspección visual	08/09/2020	15/09/2020
Definir los costos asociados a personal para inspección visual	08/09/2020	15/09/2020
<b>Diseño</b>	<b>15/09/2020</b>	<b>13/10/2020</b>
Verificar metodologías de muestreo de aceptación existentes que puedan adaptar al proceso de inspección visual	15/09/2020	29/09/2020
Revisar el flujo de proceso de inspección visual y cambios requeridos para realizar un método de muestreo de aceptación	15/09/2020	06/10/2020
Diseñar una metodología de muestreo de aceptación para inspección visual	22/09/2020	13/10/2020
<b>Validación</b>	<b>13/10/2020</b>	<b>10/11/2020</b>
Realizar pruebas con la metodología de muestreo de aceptación propuesta	13/10/2020	27/10/2020
Validación de la metodología de inspección visual	27/10/2020	10/11/2020
<b>Conclusiones</b>	<b>10/11/2020</b>	<b>24/11/2020</b>
<b>Recomendaciones</b>	<b>10/11/2020</b>	<b>24/11/2020</b>

## **4. Capítulo IV. Desarrollo y resultados**

En este capítulo, se hará un análisis de la situación actual, se plantearán propuestas y se listarán los resultados que se pueden obtener de las mismas, esto con el fin de alcanzar los objetivos planteados para esta investigación.

### **4.1 Metodología de recolección de datos**

En esta sección, se definen las metodologías que se utilizarán para la recolección de datos necesaria para realizar la estimación del tiempo requerido para realizar la inspección visual de sensores, así como la estimación de los cálculos del costo asociado al personal requerido para realizar dicha inspección.

#### **4.1.1 Estimación de tiempo de inspección visual por sensor**

Para la estimación del tiempo de inspección visual por sensor, se recolectará una muestra inicial de 30 unidades ( $n = 30$ ), de forma aleatoria de tres diferentes personas (diez muestras por cada persona).

Con los datos recolectados, se realizará una prueba de bondad de ajuste para determinar la distribución estadística que muestran los datos, y a partir de esta distribución definir la media y la desviación estándar para realizar las estimaciones correspondientes.

Una vez definida la distribución muestral de los datos, se realizarán pruebas estadísticas para determinar si con las muestras recolectadas inicialmente ( $n = 30$ ) se obtiene una potencia/confianza suficiente para las estimaciones. Es importante recordar, que “la potencia de la prueba es la probabilidad de rechazar  $H_0$  dado que una alternativa específica es verdadera.” (Walpole, 2012, p. 329).



### 4.1.2 Estimación de costos para realización de inspección visual

Para la estimación de los costos de personal requerido para realizar la inspección visual de los sensores, se utilizará el tiempo estimado con los datos del muestreo realizado.

El costo, que será calculado utilizando el salario del personal que realizará la inspección visual, incluirá las cargas sociales que corresponde a la Empresa pagar por cada colaborador, así como las provisiones correspondientes para la operación regular (vacaciones, aguinaldo y cesantía). Sobre el salario base, que para realizar los cálculos será de \$2.85, se utilizará un 42.33% adicional que corresponde a las cargas sociales por legislación a nivel nacional, de la columna “Patrono”, que se muestran en la Figura 4.

Cargas Sociales	Porcentaje (Proporción)			
	Patrono	Trabajador	Total	
<b>Caja Costarricense Seguro Social (CCSS)</b>				
Seguro Enfermedad y Maternidad (SEM)	0.0925	0.0550	0.1475	
Invalidez, Vejez y Muerte (IVM)	0.0525	0.0400	0.0925	
<b>Total</b>			<b>24.00%</b>	CCSS
<b>Recaudación Otras Instituciones</b>				
Cuota Patronal Banco Popular	0.0025		0.0025	
Asignaciones Familiares	0.0500		0.0500	
IMAS	0.0050		0.0050	
INA	0.0150		0.0150	
<b>Total</b>			<b>7.25%</b>	Otras Instituciones
<b>Ley de Protección al Trabajador (LPT)</b>				
Aporte Patrono Banco Popular	0.0025		0.0025	
Fondo de Capitalización Laboral	0.0300		0.0300	
Fondo de Pensiones Complementarias	0.0050		0.0050	
Aporte Trabajador Banco Popular		0.0100	0.0100	
INS	0.0100		0.0100	
<b>Total</b>			<b>5.75%</b>	Ley de Protección al Trabajador (LPT)
<b>Total CCSS</b>			<b>37.00%</b>	
<b>Totales</b>	<b>0.2650</b>	<b>0.1050</b>		
<b>Aguinaldo</b>	0.0833		0.0833	
<b>Vacaciones</b>	0.0417		0.0417	
<b>Preaviso e Indemnización</b>	0.0333		0.0333	
<b>Total Otros</b>			<b>15.83%</b>	
<b>Total por Trabajador</b>			<b>52.83%</b>	

Figura 4. Cargas sociales Costa Rica.

## **4.2 Resultados de tiempo de inspección visual y costos de inspección visual, metodología actual**

En esta sección, se presentan los resultados obtenidos para la estimación del tiempo de inspección visual y los costos correspondientes al personal que la realiza. Se realiza un análisis para determinar y establecer el tiempo requerido para realizar la inspección visual de los sensores, así como establecer los costos asociados al personal requerido para completar dicho proceso.

### **4.2.1 Tiempo de ciclo inspección visual**

Para realizar el análisis inicial del tiempo necesario para realizar la inspección visual de los sensores, se recolectaron 30 muestras (datos en Anexo 1) como fue definido en la sección 4.1.1. Los datos recolectados fueron los tiempos requeridos para realizar inspección visual, y estos fueron sometidos a una prueba de bondad de ajuste para distribución normal.

En la Figura 5 se muestran los resultados de la prueba de bondad de ajuste para distribución normal de los datos (tiempos) de inspección visual recolectados y analizados con el software Minitab software para análisis estadístico de datos, y utilizado en esta investigación). Se concluye que no existe evidencia para afirmar que los datos no siguen una distribución normal, por tanto, se puede utilizar estadística paramétrica (basada en la distribución normal) para realizar los análisis del caso. Este análisis y los subsecuentes serán realizados con una confianza del 95%, lo que implica un nivel de significancia de 5% (0.05).

Para efectos de esta investigación, se definió utilizar un 95% de confianza ya que es el nivel de confianza utilizado para realizar estimaciones dentro de la organización en que se realiza la misma.

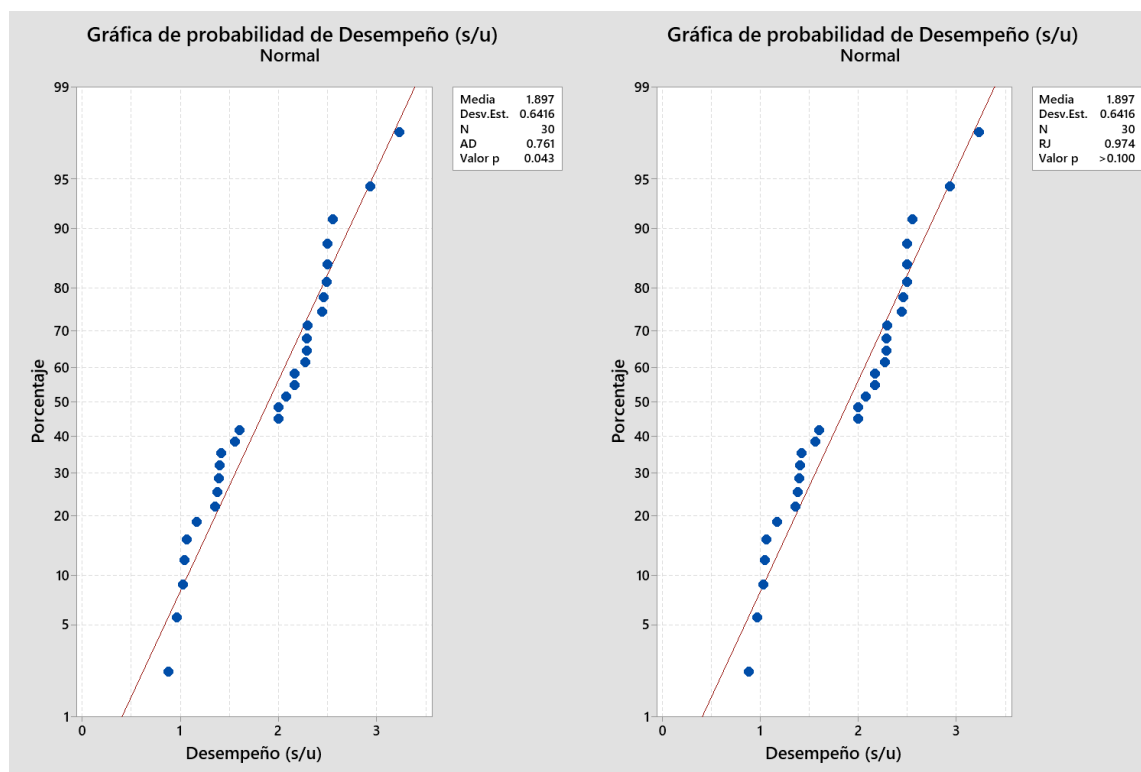


Figura 5. Prueba de normalidad para tiempo de inspección visual.

Después del análisis de los datos, se establece un tiempo promedio de inspección de 1.90 segundos por unidad (s/u), con una desviación aproximada de 0.64 segundos. En la Figura 6 se muestra el resumen del análisis estadístico descriptivo para la variable tiempo de inspección, en segundos por unidad.

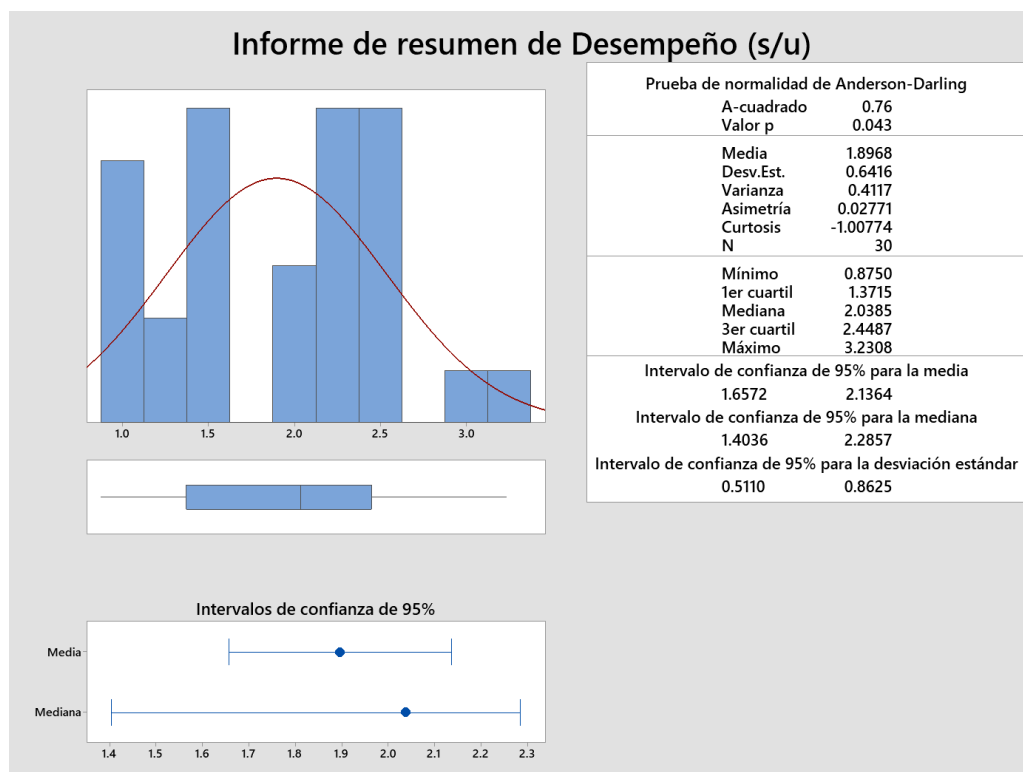


Figura 6. Resumen de análisis estadístico descriptivo de los tiempos de inspección visual.

Se realizó un análisis para determinar si existe diferencia estadística entre los tiempos de inspección por operador, esto para que sea considerado en el diseño si se debe hacer algún ajuste con el método de inspección visual, para garantizar un método estándar tanto como sea posible.

En las siguientes figuras: Figura 7, Figura 8, y Figura 9 se muestran los resultados del análisis de varianza (ANOVA) realizado para el tiempo de inspección visual, considerando cómo factor al operador. Se observa que existe diferencia significativa en el tiempo de inspección visual debido al operador, debido principalmente a uno de ellos que realizó el proceso más rápido, con una diferencia máxima en promedio de 0.90 segundos. Para efecto de las estimaciones, se utilizará un valor promedio de 1.90 segundos por unidad, que es el promedio de las 30 muestras.

## Modelo lineal general: Desempeño (s/u) vs. Operador

### Método

Codificación de factores (-1, 0, +1)

### Información del factor

Factor	Tipo	Niveles	Valores
Operador	Fijo	3	Op. 1, Op. 2, Op. 3

### Análisis de Varianza

Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Operador	2	3.157	1.5786	4.85	0.016
Error	27	8.782	0.3252		
Total	29	11.939			

### Resumen del modelo

S	R-cuad.	R-cuad. (ajustado)	R-cuad. (pred)
0.570302	26.45%	21.00%	9.19%

Figura 7. ANOVA tiempo de inspección visual por operador, parte 1.

### Coeficientes

Término	Coef	EE del coef.	Valor T	Valor p	FIV
Constante	1.897	0.104	18.22	0.000	
Operador					
Op. 1	-0.399	0.147	-2.71	0.012	1.33
Op. 2	0.004	0.147	0.02	0.981	1.33

### Ecuación de regresión

Desempeño (s/u) = 1.897 - 0.399 Operador\_Op. 1 + 0.004 Operador\_Op. 2 + 0.396 Operador\_Op. 3

### Ajustes y diagnósticos para observaciones poco comunes

Obs	Desempeño (s/u)	Ajuste	Resid	Resid est.
15	3.231	1.900	1.330	2.46 R

Residuo grande R

Figura 8. ANOVA tiempo de inspección visual por operador, parte 2.

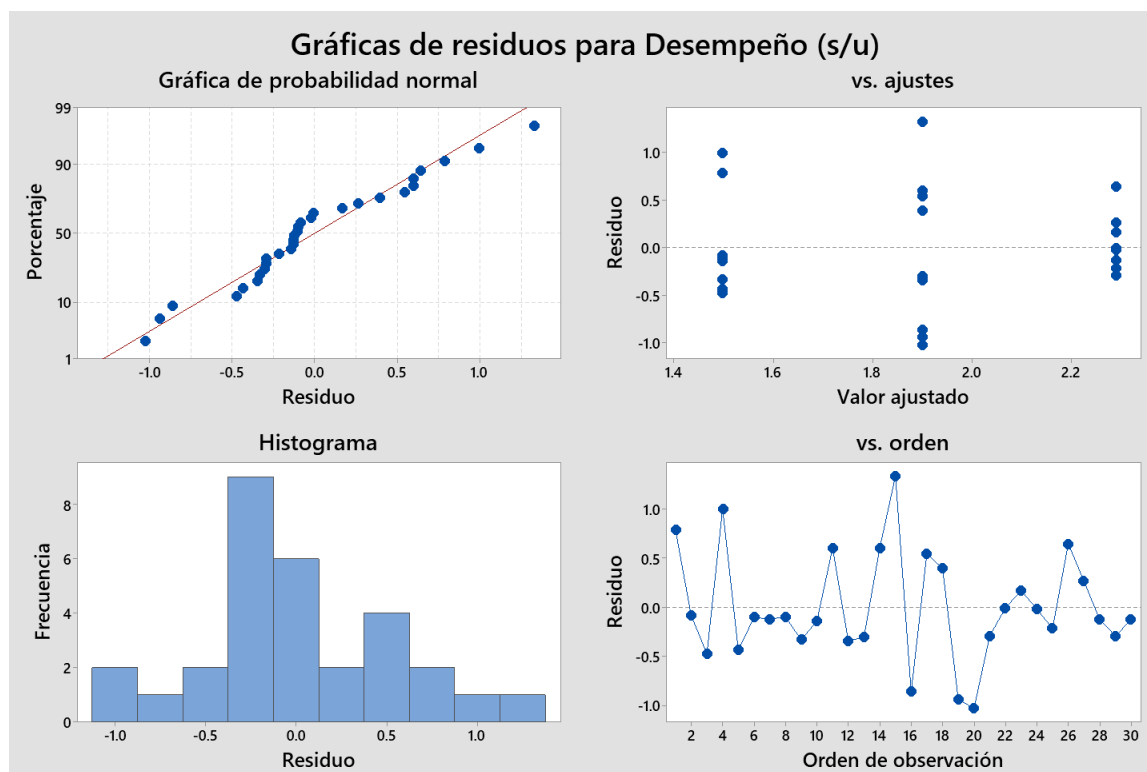


Figura 9. Residuos del ANOVA para tiempo de inspección visual por operador.

En la Figura 9 se muestran los análisis de los residuos, para demostrar la adecuación del modelo, los residuos se distribuyen normalmente con una media de cero y varianza constante ( $p\text{-value} > 0.05$ ), la varianza constante entre factores se aprecia en el subgráfico vs. ajustes (esquina superior derecha); la aleatoriedad e independencia se puede comprobar con el subgráfico vs. orden (esquina inferior derecha), en el cual no se aprecian agrupamientos, tendencias u oscilaciones que evidencien un comportamiento contrario.

Es importante mencionar, que este modelo que como factor incluye sólo al operador explica aproximadamente el 26% de la variación en la respuesta, que en este caso es el tiempo de inspección. Esto se concluye con el coeficiente de determinación ( $R^2$ ) en la Figura 7, sección Resumen del modelo, R-sq. De manera que, si se quieren determinar otras fuentes de variabilidad, se tendrán que agregar más factores para futuros modelos de análisis.

Adicionalmente, en las figuras Figura 10 y Figura 11 se analiza la diferencia entre los promedios de tiempo de inspección visual por operador utilizando una prueba de Tukey, ya que del ANOVA se concluyó que existe diferencia significativa entre las medias por operador, siendo el más alto el operador 3. Pero, esta diferencia no está dentro del alcance de esta investigación, en el desarrollo de propuestas se contemplará la estandarización de la metodología que se vaya a aplicar.

## Comparaciones para Desempeño (s/u)

### Comparaciones por parejas de Tukey: Operador

#### Agrupar información utilizando el método de Tukey y una confianza de 95%

Operador	N	Media	Agrupación	
Op. 3	10	2.29233	A	
Op. 2	10	1.90028	A	B
Op. 1	10	1.49771		B

*Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.*

Figura 10. Prueba de Tukey para comparación de medias, tiempo de inspección por operador.

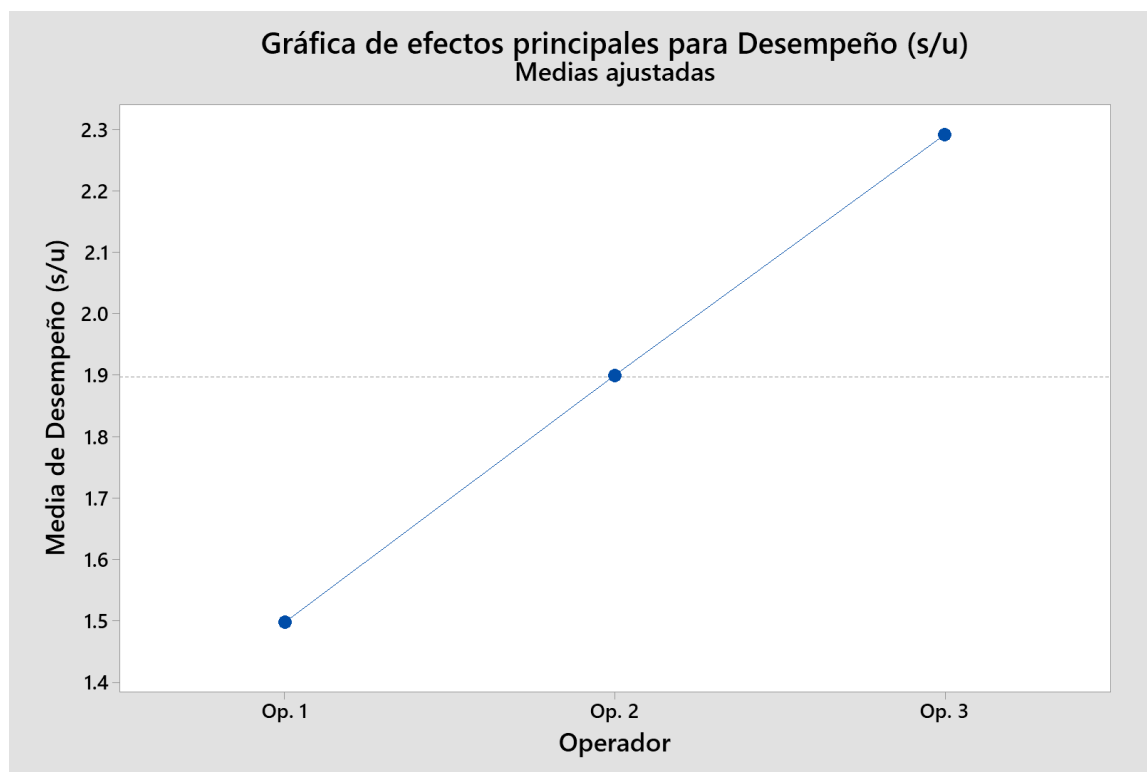


Figura 11. Gráfico de efectos principales para tiempo de inspección.

Para confirmar si el tamaño de la muestra  $n = 30$  (premuestreo) es confiable desde el punto de vista estadístico, se realizó un análisis de potencia y tamaño de muestra, para una distribución *t-student*, ya que se desconoce la varianza de la población, y con la muestra tomada se confirmó que los datos provienen de una distribución normal.

Para analizar potencia de la prueba, se utilizó una diferencia de 0.5 segundos, esto qué significa: que se rechazaría la hipótesis nula si el valor hipotético difiere en 0.5 segundos o más (hacia ambos lados, por debajo o por arriba) del valor real de la población.

Con las consideraciones expuestas anteriormente, para una potencia de 0.95 (95%) se obtiene una muestra de  $n = 24$ , de manera que la muestra  $n = 30$  usada es suficiente y confiable. En la Figura 12 y Figura 13 se muestran los resultados del análisis.

## Potencia y tamaño de la muestra

Prueba t de 1 muestra  
 Probando la media = nula (vs.  $\neq$  nula)  
 Calculando la potencia para la media = nulo + diferencia  
 $\alpha = 0.05$  Desviación estándar asumida = 0.64

### Resultados

Diferencia	Tamaño de la muestra	Potencia objetivo	Potencia real
0.5	17	0.85	0.856081
0.5	20	0.90	0.911899
0.5	24	0.95	0.955733

Figura 12. Prueba de poder y tamaño de muestra, prueba t para una muestra.



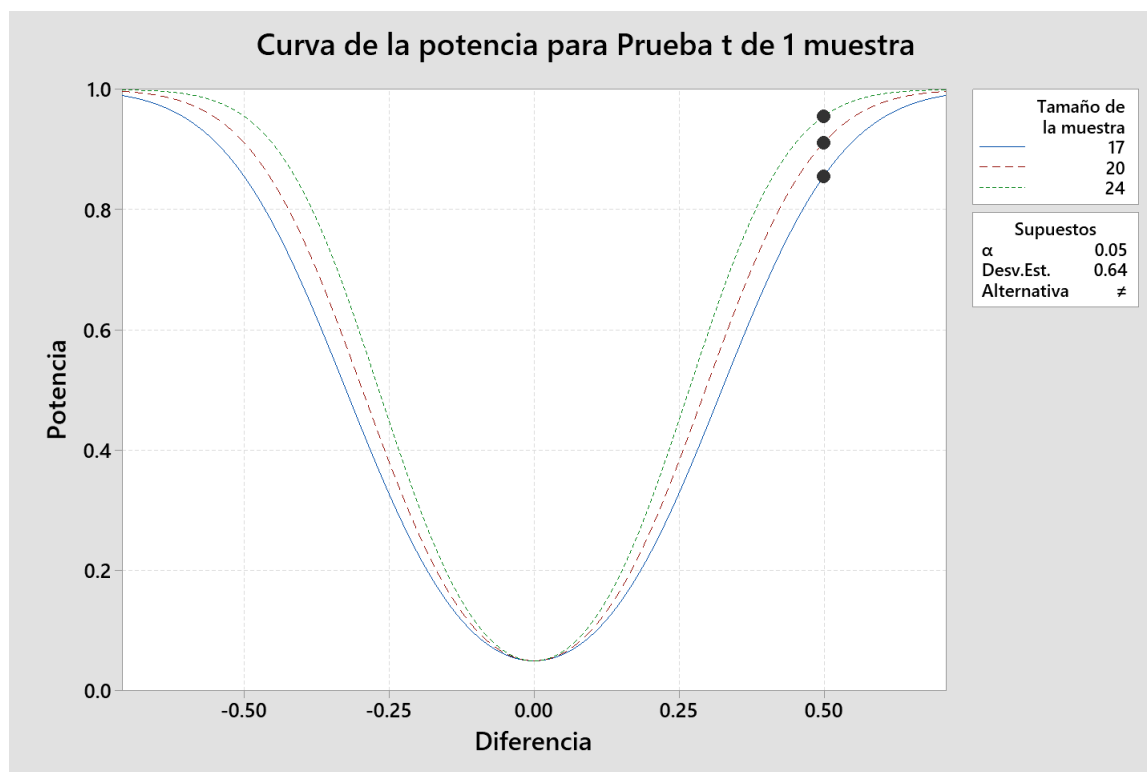


Figura 13. Curvas de potencias para 0.85, 0.90 y 0.95.

#### 4.2.2 Costo para realización de inspección visual

Para efectos del análisis de costos relacionados al personal que realiza la inspección visual, se utiliza un valor de \$2.85 por hora laboral. Adicionalmente, se debe contemplar sobre este valor un 42.33% adicional que corresponde a las cargas sociales a nivel nacional, así como las previsiones de aguinaldo, vacaciones y cesantía, cómo se refirió en la sección 4.1.2.

Con una demanda actual de 670,000 sensores aproximadamente por semana, se requieren 9 personas para poder realizar la inspección visual de dichos sensores. En la Figura 14 se muestran los cálculos realizados para la estimación.

El costo por mes de realizar la inspección visual con la demanda actual es de aproximadamente ₡4.55 millones. En la Figura 15 se muestran los cálculos realizados para la estimación.

Demanda Actual (sensores/semana)	= 670,000.00
Tiempo de Inspección Visual (segundos/sensor)	= 1.90
Horas por Semana por Persona (48h - Complementos)	= 42.00
Personas Requeridas por Semana para Inspección Visual	= 8.42
Personas Requeridas por Semana para Inspección Visual	= 9.00

Figura 14. Estimación de personal requerido para realizar inspección visual.

Salario por Hora (\$)	= \$2.85
Total por Semana por Persona (48h)	= \$136.80
Total por Semana - Personal Requerido	= \$1,231.20
Total por Mes - Personal Requerido	= \$5,331.10
Cargas Sociales, Previsiones (42.33%)	= \$2,256.65
Total Costo por Mes Inspección Visual	= \$7,587.75
Total Costo por Mes Inspección Visual (₡)	= ₡4,552,649.36

Figura 15. Estimación de costo para realizar inspección visual.

#### 4.3 Propuesta Metodología de Inspección con Técnicas de Muestreo

Como se explicó en secciones anteriores, los sensores cortados se almacenan temporalmente en contenedores de 500 unidades cada uno, de ahí se toman para realizar la inspección visual para segregar el producto conforme del que no lo está.

La metodología de inspección con técnicas de muestreo consistirá en tratar cada contenedor (descarga) de 500 unidades, como un lote individual, y la suma de estos lotes individuales será la cantidad total que se le enviará al cliente. Esto permitirá que no todo el producto tenga que ser inspeccionado, sino sólo aquel en que potencialmente el producto no conforme supere un valor específico de calidad (Nivel de Calidad Aceptable, AQL por sus siglas en inglés).

En la Figura 16 se muestra un esquema de la metodología de inspección planteada. En las secciones subsecuentes se detalla en que consiste cada etapa de la metodología.

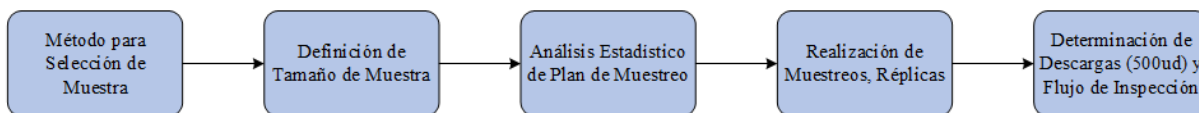


Figura 16. Esquema de metodología de inspección.

#### 4.3.1 Selección de la muestra

Para la selección de la muestra, que sea de forma aleatoria, se seguirá el siguiente método:

1. Colocar el contenedor en la mesa de trabajo.
2. Utilizar las pinzas y revolver cuidadosamente, mínimo tres veces, los sensores dentro del contenedor.
3. Con las pinzas, extraer diez sensores (aproximadamente) del contenedor y colocarlos en el dispositivo de transición.
4. Utilizando las pinzas, colocar los sensores en el dispositivo de inspección visual.
5. Repetir nuevamente los pasos del dos al cuatro hasta completar la muestra requerida.

En la Figura 17 se muestra el contenedor temporal en el que se almacenan los sensores antes de ser inspeccionados.

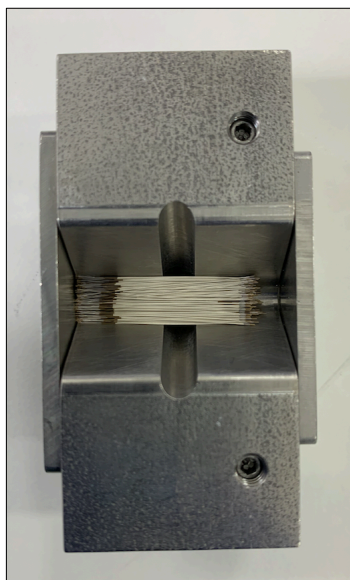


Figura 17. Contenedor de sensores.

Considerando el diseño y el material del contenedor de sensores, estos se pueden revolver dentro del contenedor utilizando las pinzas de acero inoxidable sin generar ningún daño en ellos, de esta forma se garantiza la aleatoriedad cada vez que se sacan sensores para completar el tamaño de muestra.

#### **4.3.2 Tamaño de la muestra**

Para establecer el tamaño de la muestra, basado en la metodología de muestreos de aceptación  $C = 0$ , según lo define Squeglia (2008), se debe considerar el tamaño del lote del cuál será seleccionada la muestra, así como el nivel de calidad aceptable (AQL por sus siglas en inglés). (p. xi).

El tamaño del lote de las descargas de sensores es de 500, y se establece un AQL de 0.10%. El AQL representa el nivel de calidad aceptable que se utiliza como base para la aceptación del lote basado en la muestra, el muestreo está diseñado para que un lote que tenga un 0.10% o menos de producto no conforme, tenga una probabilidad de aceptación mayor a un 90% aproximadamente, y conforme aumente la cantidad de producto no conforme en el lote, disminuye la probabilidad de aceptarlo, siempre y cuando la muestra sea extraída de forma aleatoria y representativa de su población correspondiente.

Con una AQL de 0.10% y un tamaño de lote de 500 unidades, el tamaño de la muestra a extraer es de 125 unidades. Esto quiere decir, que, por cada contenedor de 500 unidades, se extraerán de forma aleatoria 125 unidades, si en esa muestra sale uno o más sensores defectuosos, el lote de 500 unidades será rechazado y este tendrá que ser inspeccionado 100%.

En la Tabla 3 se muestra la estimación de la cantidad de sensores defectuosos en un lote de 500 unidades, con cinco niveles de desempeño que puede tener el proceso, esto para realizar pruebas de campo (validación). Adicionalmente, si la cantidad de producto defectuoso es un número no entero, se redondea al entero superior más cercano, para disminuir el error potencial asociado al tamaño de la muestra (a mayor tamaño de muestra, menor error en la estimación).

Tabla 3. Sensores defectuosos esperados según el nivel de desempeño (*yield*) del proceso.

Contenedor (unidades)	Desempeño (%)	Defectuosos (%)	Defectuosos (unidades)	Defectuosos para Prueba (unidades)	Tamaño Muestra AQL 0.10%
500	99.5	0.50	2.5	3	125
500	99.0	1.00	5.0	5	125
500	98.5	1.50	7.5	8	125
500	98.0	2.00	10.0	10	125
500	95.0	5.00	25.0	25	125

Para el plan de muestreo de AQL igual a 0.10%, y lote de 500 unidades, Squeglia (2008) establece la probabilidad de aceptación del lote basada en el porcentaje de producto defectuoso, para una muestra de 125 unidades, mostrada en la Tabla 4.

Tabla 4. Porcentaje defectuoso en muestra de 125 unidades.

Tamaño Muestra	Probabilidad de Aceptación						
	0.10	0.25	0.50	0.75	0.90	0.95	0.99
125	1.59	0.96	0.48	0.20	0.08	0.04	0.00

De la Tabla anterior, por ejemplo, si se tiene un lote que viene con un porcentaje de producto defectuoso de 0.04% (que es menor al AQL de 0.10%), la probabilidad de aceptarlo, ya que cumple con el AQL establecido, es de 95% aproximadamente. Si viene por ejemplo con un porcentaje defectuoso de 0.96 (mayor al AQL establecido), entonces la probabilidad de aceptar el lote sería apenas de un 25% aproximadamente. Esta información se desprende de una Curva Característica de Operación.

Si el lote (descarga de 500 unidades) no pasa el muestreo de aceptación, se tiene que inspeccionar el total de las piezas para poder segregar aquellas que no están conformes.

#### 4.3.3 Análisis estadístico de plan de muestreo

Con el plan de muestreo propuesto ( $C = 0$ ,  $AQL = 0.10$ ), se realiza la Curva Característica de Operación (OC) y la estimación de probabilidades de aceptación según el porcentaje de producto defectuoso que podría tener el lote bajo inspección (descarga de 500 unidades), ver Figura 18.

## Muestreo de aceptación por atributos

Tipo de medición: Pasa/No pasa  
 Calidad del lote en porcentaje de elementos defectuosos  
 Tamaño del lote: 500  
 Utilizar la distribución binomial para calcular la probabilidad de aceptación

### Método

Nivel de calidad aceptable(AQL) 0.1  
 Nivel de calidad rechazable (RQL o LTPD) 1

### Comparar los planes definidos por el usuario

Tamaño de la muestra 125  
 Número de aceptación 0

*Aceptar el lote si los elementos defectuosos en una muestra de 125  $\leq$  0; De lo contrario, rechazarlo.*

Porcentaje de elementos defectuosos	Probabilidad de aceptación	Probabilidad de rechazo	AOQ	ATI
0.1	0.882	0.118	0.066	169.1
0.5	0.534	0.466	0.200	299.6
1.0	0.285	0.715	0.214	393.2
1.5	0.151	0.849	0.170	443.3

### Límite(s) de calidad saliente promedio (AOQL)

AOQL	En el porcentaje de defectuosos
0.220	0.794

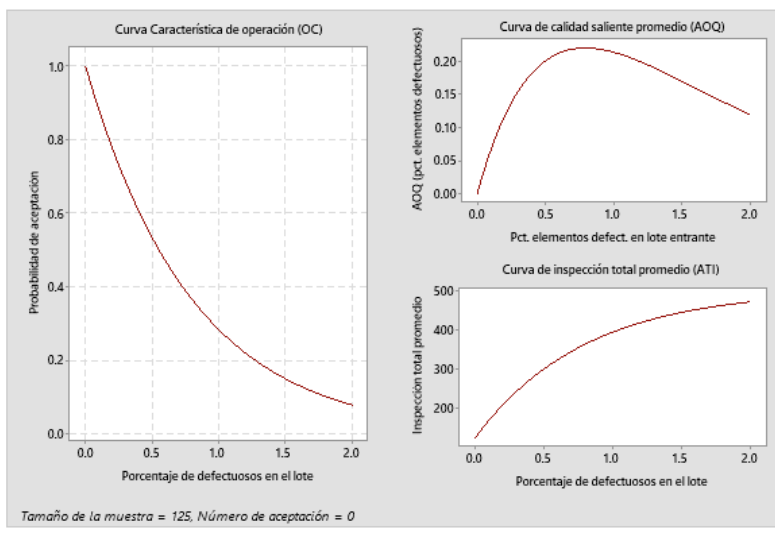


Figura 18. Análisis de muestreo por atributos propuesto.

De la figura anterior, se puede observar que si se inspecciona un lote de 500 unidades, que contenga un 0.10% de producto no conforme (el nivel de calidad aceptable), la probabilidad de aceptar el lote es aproximadamente 88.2%; y si por ejemplo, este lote contuviese un 1.5% de producto no

conforme, la probabilidad de aceptar dicho lote sería de apenas un 15.1%, es decir, que a mayor porcentaje de producto no conforme menor probabilidad de aceptar el lote. Esta condición se puede observar en el gráfico de la izquierda de la Figura 18.

#### 4.3.4 Pruebas de muestreo controladas

Se presentan a continuación los resultados de realizar el muestreo de aceptación con diferentes niveles de desempeño cómo se mostró en la Tabla 3. Se utilizan piezas aceptables y piezas defectuosas recreadas por el investigador, de manera que el lote (descarga de 500 unidades) contenga la cantidad de piezas defectuosas según el nivel de desempeño hipotético, en la Tabla 5 se muestra también el número de muestra en que se encontró la primera pieza defectuosa, ya que en ese momento se detiene el muestreo y el lote se enviaría a inspección del 100%.

Tabla 5. Resultados de muestreo de aceptación con diferentes niveles de AQL.

Contenedor (cantidad)	Desempeño (%)	Defectuosos en Contenedor (cantidad)	Tamaño de Muestra (n)	Número de Muestra en que se Encuentra Primer Defectuoso	Muestreo Efectivo (Sí/No)
500	99.5	3	125	116	Sí
500	99.5	3	125	88	Sí
500	99.5	3	125	22	Sí
500	99.5	3	125	67	Sí
500	99.5	3	125	34	Sí
500	99.0	5	125	48	Sí
500	99.0	5	125	93	Sí
500	99.0	5	125	42	Sí
500	99.0	5	125	21	Sí
500	99.0	5	125	76	Sí
500	98.5	8	125	14	Sí
500	98.5	8	125	61	Sí
500	98.5	8	125	15	Sí
500	98.5	8	125	116	Sí
500	98.5	8	125	23	Sí
500	98.0	10	125	83	Sí
500	98.0	10	125	79	Sí
500	98.0	10	125	24	Sí
500	98.0	10	125	47	Sí
500	98.0	10	125	31	Sí

Contenedor (cantidad)	Desempeño (%)	Defectuosos en Contenedor (cantidad)	Tamaño de Muestra (n)	Número de Muestra en que se Encuentra Primer Defectuoso	Muestreo Efectivo (Sí/No)
500	95.0	25	125	21	Sí
500	95.0	25	125	47	Sí
500	95.0	25	125	29	Sí
500	95.0	25	125	46	Sí
500	95.0	25	125	34	Sí

Cómo se muestra en la tabla anterior, se realizaron cinco réplicas por cada nivel de desempeño estimado, para determinar si con el plan de muestreo se detecta el producto defectuoso. En todos los casos, el muestreo fue efectivo para encontrar al menos una parte defectuosa según el nivel de desempeño, de manera que si el contenedor de 500 unidades tiene la cantidad de defectuosos según el nivel de desempeño será segregado para ser inspeccionado 100%.

#### 4.3.5 Determinación de descargas (500 unidades) y flujo de inspección

En la Tabla 8 del Anexo 2 se muestran los datos recolectados de la cantidad de sensores defectuosos en una descarga de 500 sensores, estos fueron tomados considerando el escenario en el cual las máquinas trabajan de forma estable.

Considerando la naturaleza del experimento (inspección), este cumple con los supuestos de Bernoulli, en el cuál existen dos posibles resultados: un éxito o un fracaso, y en el caso de la inspección, el éxito será la variable aleatoria discreta cantidad de sensores defectuosos por descarga (500 unidades).

Se realiza una prueba de bondad de ajuste para la variable discreta cantidad de sensores defectuosos por descarga de 500 unidades, para ello se utiliza el método de Chi-Cuadrado ( $X^2$ ), con las siguientes hipótesis (siendo  $H_0$  la hipótesis nula y  $H_1$  la hipótesis alternativa):

$H_0$ : la cantidad de sensores defectuosos sigue una distribución binomial con  $p = 0.002$

$H_1$ : la cantidad de sensores defectuosos no sigue una distribución binomial con  $p = 0.002$



El valor de  $p = 0.002$  es un valor inicial que es estimado de los datos recolectados. En el Anexo 3 se muestra la estimación del Chi-Cuadrado para otros dos valores de probabilidad de éxito (Ver Figura 26 y Figura 28).

En la Figura 19 se muestra la estimación del Chi-Cuadrado para la prueba de bondad de ajuste de distribución binomial con  $p = 0.002$  para la variable aleatoria discreta cantidad de defectuosos por descarga.

Sensores Defectuosos (cantidad)	Frecuencia (Frecuencia Observada)	Probabilidad Binomial con $P = 0.002$	Frecuencia Esperada con $P = 0.002$	Frecuencia Esperada Ajustada con $P = 0.002$	$\frac{(o_i - e_i)^2}{e_i}$
0	64	0.3675	63.9470	63.9470	0.0000
1	26	0.3682	64.0751	64.0751	22.6252
2	37	0.1841	32.0376	32.0376	0.7687
3	17	0.0613	10.6578	13.9404	102.5484
4	6	0.0153	2.6538		
5	11	0.0030	0.5276		
6	3	0.0005	0.0872		
7	4	0.0001	0.0123		
8	2	0.0000	0.0015		
9	1	0.0000	0.0002		
10	0	0.0000	0.0000		
11	2	0.0000	0.0000		
12	0	0.0000	0.0000		
13	1	0.0000	0.0000		
<b>Total</b>	<b>174</b>				
					$X^2 = \sum_{i=1}^k \frac{(o_i - e_i)^2}{e_i} = 125.9423$

Figura 19. Estimación de Chi-Cuadrado para prueba de bondad de ajuste para distribución binomial con  $p = 0.002$ .

En la Figura 27 se muestra el valor de Chi-Cuadrado para una distribución teórica con tres grados de libertad (frecuencias menos uno), con una significancia de 0.05, de manera que se rechaza la hipótesis nula de que los datos (sensores defectuosos por descarga) siguen una distribución

binomial con  $p = 0.002$  cuando el Chi-Cuadrado calculado es mayor que el teórico ( $125.9423 > 7.815$ ).

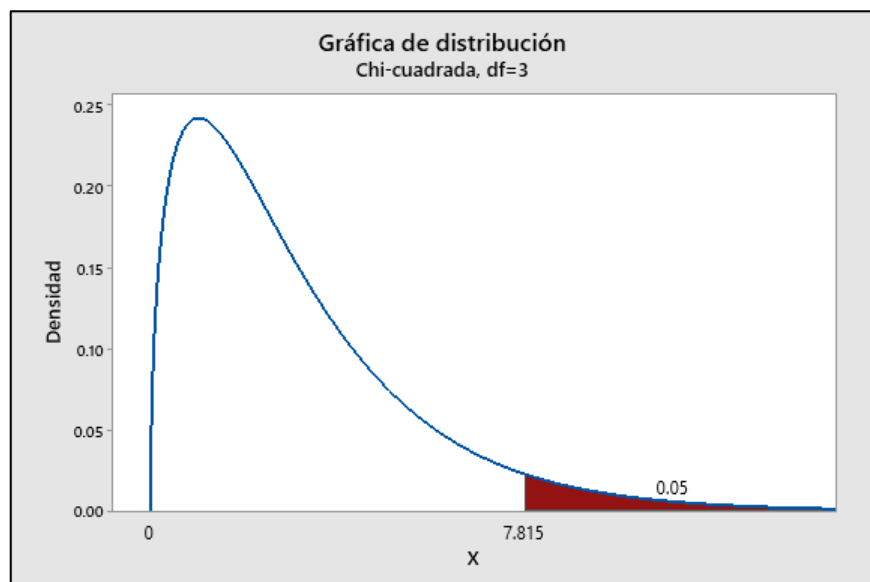


Figura 20. Chi-Cuadrado teórico para seis grados de libertad y confianza del 95%.

Considerando que la distribución de la variable aleatoria discreta cantidad de defectuosos por descarga no sigue una distribución binomial, se utiliza la simulación Monte Carlo para determinar los posibles resultados de la variable aleatoria discreta basados en las frecuencias observadas de tal variable.

En la Figura 21 se muestra la estimación con la distribución de probabilidades para la variable aleatoria discreta cantidad de defectuosos por descarga. Para determinar la probabilidad de un evento se utiliza la definición clásica de probabilidad: eventos favorables entre eventos posibles.

Defectuosos	Frecuencia (observada)	Probabilidad (favorables/posibles)	Probabilidad Acumulada
0	64	0.368	0.000
1	26	0.149	0.368
2	37	0.213	0.517
3	17	0.098	0.730
4	6	0.034	0.828
5	11	0.063	0.862
6	3	0.017	0.925
7	4	0.023	0.943
8	2	0.011	0.966
9	1	0.006	0.977
11	2	0.011	0.983
13	1	0.006	0.994
<b>Total</b>	<b>174</b>		

Figura 21. Distribución de frecuencia y probabilidad para variable aleatoria discreta cantidad de defectuosos por descarga.

Para efectos de realizar la simulación Monte Carlo, la probabilidad acumulada de defectuosos igual a cero inicia desde cero, y la siguiente frecuencia empieza dónde termina la probabilidad de la anterior, por este motivo la probabilidad acumulada no termina en uno, termina en uno menos la probabilidad de la última frecuencia ( $1 - 0.006 = 0.994$ ).

La simulación Monte Carlo se basa en la generación de números aleatorios entre cero y uno, y se determina en cuál frecuencia acumulada cae ese valor, así, por ejemplo, si se genera un número aleatorio igual a 0.338 este cae en la primera frecuencia acumulada que va desde 0.000 hasta 0.368, de manera que el valor simulado de la variable aleatoria discreta cantidad de defectuosos es igual a cero. Para esta simulación en particular, se generan 10,000 posibles resultados.

A continuación, se muestra un ejemplo de simular 50 datos utilizando la simulación Monte Carlo, así como la probabilidad de la variable aleatoria discreta cantidad de defectuosos por descarga que se genera de la simulación (Tabla 6 y Figura 22 respectivamente). Es importante mencionar que estos resultados representan una iteración o corrida de la simulación, ya que cada vez que se

itera nuevamente los resultados van a cambiar. Se utiliza el software Excel de Microsoft para generar la simulación.

Tabla 6. Simulación Monte Carlo para 50 datos.

Valor Simulado	Prueba Aleatoria	Defectuosos (Monte Carlo)
1	0.544	2
2	0.716	2
3	0.468	1
4	0.010	0
5	0.073	0
6	0.552	2
7	0.550	2
8	0.372	1
9	0.146	0
10	0.287	0
11	0.621	2
12	0.014	0
13	0.939	6
14	0.367	0
15	0.295	0
16	0.375	1
17	0.331	0
18	0.091	0
19	0.900	5
20	0.270	0
21	0.474	1
22	0.874	5
23	0.279	0
24	0.142	0
25	0.704	2
26	0.935	6
27	0.619	2
28	0.072	0
29	0.002	0
30	0.999	13
31	0.103	0

Valor Simulado	Prueba Aleatoria	Defectuosos (Monte Carlo)
32	0.339	0
33	0.750	3
34	0.176	0
35	0.927	6
36	0.583	2
37	0.701	2
38	0.578	2
39	0.942	6
40	0.820	3
41	0.279	0
42	0.711	2
43	0.541	2
44	0.736	3
45	0.834	4
46	0.094	0
47	0.508	1
48	0.646	2
49	0.471	1
50	0.081	0

<b>Defectuosos</b>	<b>Probabilidad Esperada (Simulación Monte Carlo)</b>	<b>Probabilidad Esperada Acumulada (Simulación Monte Carlo)</b>
0	0.400	0.400
1	0.120	0.520
2	0.260	0.780
3	0.060	0.840
4	0.020	0.860
5	0.040	0.900
6	0.080	0.980
7	0.000	0.980
8	0.000	0.980
9	0.000	0.980
11	0.000	0.980
13	0.020	1.000

Figura 22. Probabilidad esperada de 50 datos generados con simulación Monte Carlo para variable aleatoria discreta cantidad defectuosos por descarga.

De los resultados anteriores, se puede concluir que aproximadamente el 40% de las descargas de 500 unidades estarán libres de producto defectuoso, por tanto, podrían ser inspeccionadas con el plan de muestreo propuesto  $C = 0$ ,  $AQL = 0.10$  y pasarían satisfactoriamente dicho muestreo, sin necesidad de inspeccionar el 100% de las unidades ya que las mismas están sin defectos.

En la Figura 23 se muestran los resultados obtenidos de simular 10,000 valores de la variable aleatoria discreta cantidad de defectuosos utilizando simulación Monte Carlo.

<b>Defectuosos</b>	<b>Probabilidad Esperada (Simulación Monte Carlo)</b>	<b>Probabilidad Esperada Acumulada (Simulación Monte Carlo)</b>
0	0.371	0.371
1	0.148	0.519
2	0.213	0.732
3	0.100	0.832
4	0.033	0.865
5	0.059	0.924
6	0.014	0.938
7	0.023	0.962
8	0.013	0.975
9	0.006	0.981
11	0.013	0.994
13	0.006	1.000

Figura 23. Probabilidad esperada de 10,000 datos generados con simulación Monte Carlo para variable aleatoria discreta cantidad defectuosos por descarga.

De los resultados anteriores, podemos concluir que aproximadamente el 37% de las descargas de 500 unidades saldrán de las máquinas con cero unidades defectuosas. Esto significa que en igual porcentaje, con solo inspeccionar 125 partes se pueden aceptar 500 partes, sin tener que revisar las 375 adicionales en la descarga.

#### **4.4 Resultados de tiempo de inspección visual y costos de inspección visual, metodología propuesta**

En esta sección, se presentan los resultados obtenidos para la estimación del tiempo de inspección visual y los costos correspondientes al personal que la realiza, considerando la metodología propuesta. Se realiza un análisis para determinar y establecer el tiempo requerido para realizar la inspección visual de los sensores, así como establecer los costos asociados al personal requerido para completar dicho proceso.

#### 4.4.1 Tiempo de ciclo inspección visual, metodología propuesta

Para realizar la estimación del tiempo de ciclo de la inspección visual, con la metodología de inspección propuesta, se considera que para aproximadamente el 37% de los contenedores sólo se inspeccionaran 125 unidades, es decir, el 25% de los sensores de la descarga (500 unidades).

Con la consideración descrita anteriormente, el tiempo promedio de inspección visual por sensor es de 1.37 segundos, una reducción de aproximadamente el 28% del tiempo de ciclo con la metodología actual (1.90 segundos por sensor). Con el tiempo de ciclo de la metodología propuesta, se necesitarían siete personas por semana en lugar de las nueve necesarias con la metodología actual.

Sensores Promedio por Lote	= 20,000.00
Contenedores Promedio por Lote (500 ud/lote)	= 40.00
Contenedores Promedio Aceptados por Muestreo (125 ud)	= 14.80
Contenedores Promedio Aceptados por Inspección 100%	= 25.20
Tiempo de Inspección Visual (segundos/sensor)	= 1.37
Horas por Semana por Persona (48h - Complementos)	= 42.00
Personas Requeridas por Semana para Inspección Visual	= 6.08
Personas Requeridas por Semana para Inspección Visual	= 7.00

Figura 24. Estimación de tiempo de ciclo y recursos (personal) necesarios para inspección visual con la metodología de inspección propuesta.

#### 4.4.2 Costo para realización de inspección visual, metodología propuesta

Para efectos del análisis de costos relacionados al personal que realiza la inspección visual, se utiliza un valor de \$2.85 por hora laboral. Adicionalmente, se debe contemplar sobre este valor un 42.33% adicional que corresponde a las cargas sociales a nivel nacional, así como las previsiones de aguinaldo, vacaciones y cesantía, cómo se refirió en la sección 4.1.2.

Con una demanda actual de 670,000 sensores aproximadamente por semana, se requieren 7 personas para poder realizar la inspección visual de dichos sensores con la metodología propuesta. En la Figura 24 se muestran los cálculos realizados para la estimación.



El costo por mes de realizar la inspección visual con la demanda actual, utilizando la nueva metodología es de aproximadamente ₡3.54 millones. En la Figura 25 se muestran los cálculos realizados para la estimación.

Salario por Hora (\$)	= \$2.85
Total por Semana por Persona (48h)	= \$136.80
Total por Semana - Personal Requerido	= \$957.60
Total por Mes - Personal Requerido	= \$4,146.41
Cargas Sociales, Previsiones (42.33%)	= \$1,755.17
Total Costo por Mes Inspección Visual	= \$5,901.58
Total Costo por Mes Inspección Visual (₡)	= ₡3,540,949.50

Figura 25. Estimación de costo para realizar inspección visual.

Utilizando la metodología propuesta, se tendría un ahorro aproximado de ₡1.01 por mes, lo que representaría un ahorro por año de ₡12.12. Si se considera el aumento en la demanda de 670,000 a 1,450,000 sensores por semana, con la metodología propuesta se tendría un costo estimado por mes de ₡7.08 millones versus ₡9.61 millones con la metodología actual, lo cual representaría un ahorro anual de aproximadamente ₡21.72 millones.

Es importante considerar que conforme aumente la demanda de sensores, mayor será el ahorro potencial al utilizar la nueva metodología.

## **5. Capítulo V. Discusión, lecciones aprendidas y aporte a la academia**

En este capítulo se expone la discusión de los resultados obtenidos con el diseño y la implementación potencial de una nueva metodología de inspección por medio de técnicas de muestreo. Asimismo, se hará una valoración de las lecciones aprendidas, así como el aporte a la Academia.

### **5.1 Discusión**

El objetivo general de esta investigación es el diseñar e implementar una nueva metodología de inspección por medio de técnicas de muestreo para mejorar la eficiencia del proceso de aceptación visual de un sensor para monitoreo continuo del nivel de glucosa en pacientes con diabetes tipo 1.

Históricamente, desde el inicio de la manufactura de los sensores se ha realizado una inspección visual 100% de los mismos para garantizar que el cliente reciba el producto con la calidad esperada, el cliente es consciente de que aun realizando una inspección visual 100% de los sensores puede existir un nivel de defectuosos que no se pueda capturar durante la inspección.

Conforme se realiza un proceso a lo largo del tiempo, el personal a su alrededor empieza a ganar pericia sobre la naturaleza de este, así como una búsqueda continua de oportunidades de mejora para generar ahorros y tener un proceso más eficiente. Esto ocurre generalmente cuando el proceso demuestra cierto grado de estabilidad a lo largo del tiempo.

Considerando que una inspección al 100% de un producto, con personas y equipos normales, no se logra capturar realmente el 100% del producto defectuoso por diferentes motivos, nace la inquietud de diseñar una nueva metodología de inspección basada en técnicas de muestreos, que permita lograr los mismos resultados con respecto al nivel de calidad y optimizando los recursos necesarios para la inspección.

Si el proceso se mantiene estable, se determinó que alrededor del 37% de las descargas de 500 unidades salen del proceso sin unidades defectuosas, de manera que es producto que no debería

ser inspeccionado, así que con la nueva metodología basada en técnicas de muestreos se lograría aceptar este tipo de descargas de aquellas que tienen unidades defectuosas, las cuales serían enviadas a inspección del 100%.

Con la metodología propuesta, y considerando la demanda actual, se podría lograr un 28% de mejora en el desempeño de la inspección, ya que se inspeccionarían más sensores en menos tiempo, y también se lograría un 22% de reducción en el costo de realizar la inspección visual. Con este ahorro, se podrían realizar estudios para implementar sistemas de inspección visual automatizados, y se puede recibir más demanda de sensores sin tener que aumentar los recursos hasta el 28% adicional.

Con la estimación actual de la reducción en los costos, la nueva metodología se vuelve aún más atractiva conforme la organización aumente más su demanda, situación que se tiene proyectada en los siguientes años (del 2022 al 2025 como mínimo), así, el ahorro anual estimado de ₡12.12 millones por año se vería incrementado.

Es importante mencionar, que al hacer más eficiente el proceso de inspección visual, la expectativa es que, ante el aumento paulatino de la demanda, los recursos de inspección (personal) no crezcan en forma lineal, sino contemplando el nuevo tiempo de ciclo del proceso, de manera que con el resultado de la investigación no se plantea el prescindir del personal actual dado la nueva eficiencia potencial del proceso de inspección visual.

Al realizar la inspección visual con la nueva metodología, se tendrá producto que será aceptado basado en el resultado de una muestra, y no del total de la población de la cual provienen, considerando la teoría del muestreo expuesta en apartados anteriores, el riesgo de pasar de una inspección 100% a una inspección que incluya técnicas de muestreos es equivalente, que significa esto, que con las técnicas de muestreo se pretende el mismo nivel de confianza en la detección de producto defectuoso.

Así mismo, para el proceso bajo investigación, una vez que el producto es enviado al cliente, este debe de realizar procesos y pruebas adicionales al mismo, minimizando el riesgo que pueda existir ante un eventual escape de producto no conforme en la organización.

## **5.2 Lecciones aprendidas**

La lección aprendida más importante, es como siendo seres sociales, para lograr los proyectos necesitamos la interacción de otras personas, de su ayuda, conocimiento y apoyo para poder concretar los objetivos, y la presente investigación no fue la excepción ante esto. Personas de la Academia, de la Organización, del ámbito personal del investigador, todos ayudaron de una u otra forma para concretar este Proyecto.

La investigación sobre un tema en particular puede develar nuevas inquietudes alrededor del tema que pudiesen haber sido tratadas por otros investigadores o no, y a partir de esto el investigador define cómo puede desarrollar su investigación, y qué conocimiento existente le puede apoyar a sustentar la misma. Al inicio de esta investigación, el investigador consideró que tenía el conocimiento suficiente para el desarrollo de la investigación, pero durante el desarrollo del Marco Teórico de referencia encontró nuevo conocimiento del cuál no tenía conciencia.

El punto de vista de diferentes profesionales sobre un tema genera polémica sana, y esto lleva a tomar lo mejor de diferentes puntos de vista para construir una hipótesis o tema a investigar, así como las posibles formas de llevarlo a cabo de la mejor manera.

Con el desarrollo de esta investigación se confirmó la importancia de, ante una oportunidad potencial de mejora, la definición de la situación actual es de suma importancia, y para realizar una propuesta de la mejora, se debe definir claramente qué se va a medir y cómo hacerlo, para poder determinar objetivamente el resultado alcanzado.

### **5.3 Aporte a la academia**

Esta investigación servirá como referente para futuras investigaciones que se desarrollen considerando inspecciones visuales de producto al 100%, ofreciendo un marco de referencia para el investigador sobre conceptos claves en el tema y una alternativa de muestreos que sustituya la inspección del 100% del producto.

En el campo de la Ingeniería aplicada a Manufactura y Calidad, establece los resultados de pruebas de campo de teorías de muestro, confirmando los resultados que podrían obtenerse, así como la mejora potencial en el desempeño de una inspección visual 100% cuando se plantea una metodología de inspección basada en técnicas de muestreo.

Se ha considerado como uno de los aportes más valiosos, el desarrollo de una metodología de inspección que utilice un método establecido por una Organización en combinación con metodologías de muestreo basadas en estándares internacionales, logrando optimizar los recursos para mejorar la eficiencia del proceso de inspección y ofreciendo un nuevo método a una Organización especializada en procesos de manufactura.

## **6. Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones**

En este capítulo se desarrollan las conclusiones y recomendaciones derivadas de la investigación, que surgen del proceso de investigación, diseño y validación de la propuesta del investigador.

### **6.1 Conclusiones**

Con la metodología de inspección diseñada utilizando técnicas de muestreo sí se logra mejorar la eficiencia del proceso de aceptación visual de un sensor para el monitoreo continuo del nivel de glucosa en pacientes con Diabetes Tipo 1.

Se determinó la eficiencia del método de inspección visual actual, en términos de tiempo y costo, basado en la demanda actual es: 1.90 segundos por sensor y ¢4.55 millones por mes.

Se determinó el desempeño de la metodología de inspección visual utilizando la nueva metodología basada en técnicas de muestreo, en términos de tiempo y costo, basado en la demanda actual es: 1.37 segundos por sensor y ¢3.54 millones por mes.

Con la metodología de inspección visual basada en técnicas de muestreo, se logra reducir el tiempo de inspección por sensor de 1.90 segundos a 1.37 segundos por sensor. Esto representa una reducción de 28% aproximadamente en el tiempo requerido de inspección por sensor.

De igual forma, con la metodología de inspección visual basada en técnicas de muestreo, se logra una reducción en los costos asociados con la inspección visual, pasando de ¢4.55 millones a ¢3.54 millones por mes, considerando la demanda actual, esto es una reducción de 22% en los costos aproximadamente. Si se considera el aumento en la demanda proyectada para el presente año, la reducción en los costos es de aproximadamente 26%.

El diseño de una metodología de inspección basada en técnicas de muestreo requiere de información específica asociada al proceso de inspección bajo análisis, esto quiere decir que la

metodología diseñada podría servir para otros procesos de inspección cuya naturaleza sea similar a la del proceso estudiado en esta investigación.

Al utilizar una metodología de inspección basada en técnicas de muestreo, no todo el producto requiere ser inspeccionado para entregar el mismo nivel de calidad al cliente. Un porcentaje del producto puede ser aceptado utilizando la técnica de muestreo y el porcentaje adicional completando inspección 100%.

Ante cualquier oportunidad de mejora en un proceso industrial, se debe de considerar el impacto socioeconómico que los cambios propuestos puedan tener en el entorno social de la organización en la que se desarrolla dicho proceso. Como resultado de esta investigación, no se genera un impacto negativo en la generación de empleo en el entorno en el cual opera la organización, se logra una propuesta que optimiza los recursos para atraer más inversión y generar más empleo.

## **6.2 Recomendaciones**

Es sabido que en un proceso de inspección de producto 100% realizado por personas, con equipo convencional, logra capturar alrededor del 80% del producto defectuoso que realmente se podría capturar, esto sugiere como recomendación que el siguiente nivel de mejora en el método de inspección sea encontrar un método automatizado, con equipo óptico que permita descartar producto utilizando un método completamente objetivo, y que no quede sujeto en última instancia al factor humano.

Se recomienda a la organización determinar el momento oportuno para la implementación de la metodología de inspección basada en técnicas de muestreo, para facilitar la transición entre la metodología actual y la propuesta.

Una vez que el proceso de inspección esté estable, desde el punto de vista de implementación y dominio del personal respectivo, se recomienda explorar otras alternativas de oportunidades de mejora asociadas con el proceso, o con la manufacturabilidad del mismo, permitiendo cambios que van más allá del control de proceso.

## 7. Referencias

### 7.1 Referencias

American Psychological Association (Ed.). (2020). *APA Publication Manual* (7<sup>th</sup> ed.). Washington, DC: American Psychological Association.

AEND (Asociación española de Ensayos No Destructivos), & Delojo, G. (2011). *Inspeccion visual: niveles II y III*. FC Editorial. <https://elibro.net/es/lc/sibdi/titulos/114214>

American National Standard. (2018). *ASQ/ANSI Z1.4-2003 (R2018). Sampling procedures and tables for inspection by attributes* (Issue October). American Society for Quality.

American Society for Testing Materials. (2015). *Standard Practice for Steel Castings, Surface Acceptance Standards, Visual Examination (ASTM A802-19)*.

Baudet, N., Maire, J. L., & Pillet, M. (2013). The visual inspection of product surfaces. *Food Quality and Preference*, 27(2), 153–160. <https://doi.org/10.1016/j.foodqual.2012.08.006>

Behar, D. S. (2008). *Metodología de la Investigación*.

Besterfield, D. H. (2009). *Control de calidad*. Pearson Education.

Bunge, M. A. (2013). *La ciencia, su método y su filosofía*. Buenos Aires, Argentina : Siglo Veinte.

European Standard. (2001). *Non-destructive testing — Visual testing — General principles*.

Galindo, E. (2016). *Neurobiología de la percepción visual*. Editorial Universidad del Rosario. <https://elibro.net/es/lc/sibdi/titulos/69731>



Gómez, Marcelo. (2009). *Introducción a la metodología de la investigación científica (2a. ed.)*. Editorial Brujas. <https://elibro.net/es/lc/sibdi/titulos/78021>

Gómez, Miguel. (2015). *Elementos de estadística descriptiva (4. ed.)*. EUNED.

González, R. M., Bonilla, J. C. L., & Álvarez, J. A. R. (2012). Inversión extranjera directa, movilidad laboral y derrames de conocimiento en Costa Rica Foreign direct investment, labor mobility and knowledge spillovers in Costa Rica. *Tecnología En Marcha*, 25(5), 103–115. <https://doi.org/10.18845/tm.v25i5.483>

Gray, C. F., & Larson, E. W. (2009). *Administración de proyectos* (E. W. Larson (ed.); 1. edición). México : McGraw-Hill.

Harvard Business Review. (2017). *Gestión de proyectos*. Editorial Reverte. <https://elibro.net/es/lc/sibdi/titulos/46768>

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, M. del P., Méndez, S., & Mendoza, C. P. (2014). *Metodología de la investigación* (C. Fernández Collado, M. del P. Baptista Lucio, S. Méndez Valencia, & C. P. Mendoza Torres (eds.); 6. edición). México : McGraw-Hill Education.

International Organization for Standardization. (1998). *Non-destructive testing – Aids to visual inspection – Selection of low-power magnifiers (ISO Standard No. BS ISO 3058:1998)*.

International Organization for Standardization. (2016). *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO 13485)* (Vol. 2016, Issue 6711060670).

Juran, J. M. (2017). *Juran's Quality Handbook (7th ed.)*. New York, USA: McGraw-Hill Professional Publishing.

- Martínez, C. (2012). *Estadística y muestreo (13a. ed.)*. Bogotá: Ecoe Ediciones.
- Medaglia, C., & Mora, E. (2019). *Balance de las Zonas Francas: Beneficio Neto del Régimen para Costa Rica. 2014 - 2018* (Issue December, pp. 1–58). PROCOMER.  
www.procomer.com
- Montgomery, D. C. (2008). *Control estadístico de la calidad* (3a. ed.). Limusa Wiley.
- Montgomery, D. C. (2012). *Introduction to statistical quality control* (7th ed.). John Wiley & Sons.
- Montgomery, D. C., & Runger, G. C. (2011). *Applied statistics and probability for engineers* (5th ed.). John Wiley & Sons, Inc.
- Philip, H. (2004). La glucosa: esa dulce toxina. *Diabetes Voice*, 49, 5–7.  
<http://www.idf.org/diabetesvoice/articles/la-glucosa-esa-dulce-toxina>
- Plambeck, E., & Taylor, T. (2005). Sell the Plant? The Impact of Contract Manufacturing on Innovation, Capacity, and Profitability. *Management Science*, 51(1), 133–150.
- Ranjan, S. (1995). *Practical Sampling Techniques* (2nd ed.).
- Ren, D. (2009). *Laser Micromachining and Its Applications in Manufacturing of Micro Medical Devices* (Y.-S. Lee (ed.)). ProQuest Dissertations Publishing.
- Rojas de P., E., Molina, R., & Rodríguez, C. (2012). DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS. *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo*, 10(1). <https://doi.org/10.31876/revista.v21i73.21063>
- Siebels, D. (2004). *The quality improvement glossary*. American Society for Quality, Quality Press.

Squeglia, N. (2008). *Zero acceptance number sampling plans* (5th ed.). American Society for Quality.

Tari, J., & Sabater, V. (2004). Quality tools and techniques: Are they necessary for quality management? *International Journal of Production Economics*, 92(3), 267–280.

Walpole, R. E. (2012). *Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias* (R. H. Myers, S. L. Myers, K. Ye, & L. E. Pineda Ayala (eds.); 9. edición). Naucalpan, México : Pearson.

Ynoub, R. C. (2011). *El proyecto y la metodología de la investigación* (1a.). Cengage Learning Argentina.

## 8. Anexos

### 8.1 Anexo 1. Tiempos de inspección visual

En la Tabla 7 se muestran los tiempos de inspección visual recolectados en este proceso. Se realiza un muestreo de 30 unidades, para determinar si es una muestra significativa del proceso.

Tabla 7. Tiempos de proceso de inspección visual.

Operador	Desempeño (s/u)
Op. 1	2.29
Op. 1	1.41
Op. 1	1.03
Op. 1	2.49
Op. 1	1.06
Op. 1	1.39
Op. 1	1.38
Op. 1	1.40
Op. 1	1.17
Op. 1	1.36
Op. 2	2.50
Op. 2	1.56
Op. 2	1.60
Op. 2	2.50
Op. 2	3.23
Op. 2	1.04
Op. 2	2.44
Op. 2	2.29
Op. 2	0.96
Op. 3	0.88
Op. 3	2.00
Op. 3	2.29
Op. 3	2.46
Op. 3	2.27
Op. 3	2.08
Op. 3	2.94

Operador	Desempeño (s/u)
Op. 3	2.56
Op. 3	2.17
Op. 3	2.00
Op. 3	2.17

## 8.2 Anexo 2. Cantidad de sensores defectuosos por contenedor

En la Tabla 8 se muestran los resultados del muestreo realizado por contenedor para determinar la cantidad de sensores defectuosos.

Tabla 8. Sensores defectuosos por descarga (500 unidades).

<b>Descarga</b>	<b>Sensores Defectuosos (cantidad)</b>
1	3
2	3
3	4
4	6
5	11
6	5
7	7
8	4
9	7
10	3
11	9
12	5
13	3
14	3
15	5
16	8
17	7
18	6
19	3
20	5
21	5
22	2
23	5
24	3
25	2
26	1
27	1
28	5

<b>Descarga</b>	<b>Sensores Defectuosos (cantidad)</b>
29	6
30	1
31	7
32	2
33	1
34	2
35	3
36	2
37	2
38	3
39	8
40	3
41	3
42	2
43	5
44	1
45	2
46	2
47	2
48	2
49	2
50	2
51	2
52	1
53	1
54	1
55	1
56	2
57	0
58	0
59	0
60	0
61	0
62	1
63	1
64	2

<b>Descarga</b>	<b>Sensores Defectuosos (cantidad)</b>
65	1
66	0
67	1
68	11
69	0
70	1
71	0
72	4
73	5
74	5
75	4
76	2
77	2
78	3
79	1
80	2
81	2
82	2
83	0
84	2
85	4
86	1
87	1
88	4
89	1
90	1
91	1
92	2
93	0
94	0
95	1
96	2
97	0
98	5
99	3
100	1



<b>Descarga</b>	<b>Sensores Defectuosos (cantidad)</b>
101	2
102	0
103	0
104	0
105	13
106	0
107	0
108	0
109	0
110	0
111	0
112	0
113	0
114	0
115	0
116	0
117	0
118	0
119	0
120	0
121	0
122	0
123	0
124	0
125	0
126	0
127	2
128	3
129	2
130	2
131	0
132	2
133	2
134	2
135	0
136	2

<b>Descarga</b>	<b>Sensores Defectuosos (cantidad)</b>
137	3
138	2
139	0
140	0
141	0
142	0
143	2
144	3
145	2
146	1
147	2
148	3
149	2
150	0
151	0
152	0
153	0
154	0
155	0
156	0
157	0
158	0
159	0
160	0
161	0
162	0
163	1
164	1
165	1
166	0
167	0
168	0
169	0
170	0
171	0
172	0

<b>Descarga</b>	<b>Sensores Defectuosos (cantidad)</b>
173	0
174	0

### 8.3 Anexo 3. Estimación del Chi-Cuadrado para bondad de ajuste de probabilidad binomial

En la Figura 26 se muestra la estimación del Chi-Cuadrado para bondad de ajuste de probabilidad binomial con  $p = 0.006$ . En la Figura 27 se muestra el valor teórico de la distribución Chi-Cuadrado para comparar con el valor estimado.

Sensores Defectuosos (cantidad)	Frecuencia (Frecuencia Observada)	Probabilidad Binomial con P = 0.006	Frecuencia Esperada con P = 0.006	Frecuencia Esperada Ajustada con P = 0.006	$\frac{(o_i - e_i)^2}{e_i}$
0	64	0.0493	8.5850	8.5850	357.6950
1	26	0.1489	25.9105	25.9105	0.0003
2	37	0.2243	39.0222	39.0222	0.1048
3	17	0.2247	39.1007	39.1007	12.4919
4	6	0.1685	29.3255	29.3255	18.5531
5	11	0.1009	17.5599	17.5599	2.4506
6	3	0.0503	8.7446	8.7446	3.7738
7	4	0.0214	3.7251		
8	2	0.0080	1.3857		
9	1	0.0026	0.4572		
10	0	0.0008	0.1355		
11	2	0.0002	0.0364		
12	0	0.0001	0.0090		
13	1	0.0000	0.0020	5.7509	3.1394
Total	174				
$X^2 = \sum_{i=1}^k \frac{(o_i - e_i)^2}{e_i} = 398.2090$					

Figura 26. Estimación de Chi-Cuadrado para prueba de bondad de ajuste para distribución binomial con  $p = 0.006$ .

En la Figura 27 se muestra el valor de Chi-Cuadrado para una distribución teórica con seis grados de libertad (frecuencias menos uno), con una significancia de 0.05, de manera que se rechaza la hipótesis nula de que los datos (sensores defectuosos por descarga) siguen una distribución binomial con  $p = 0.006$  cuando el Chi-Cuadrado calculado es mayor que el teórico.

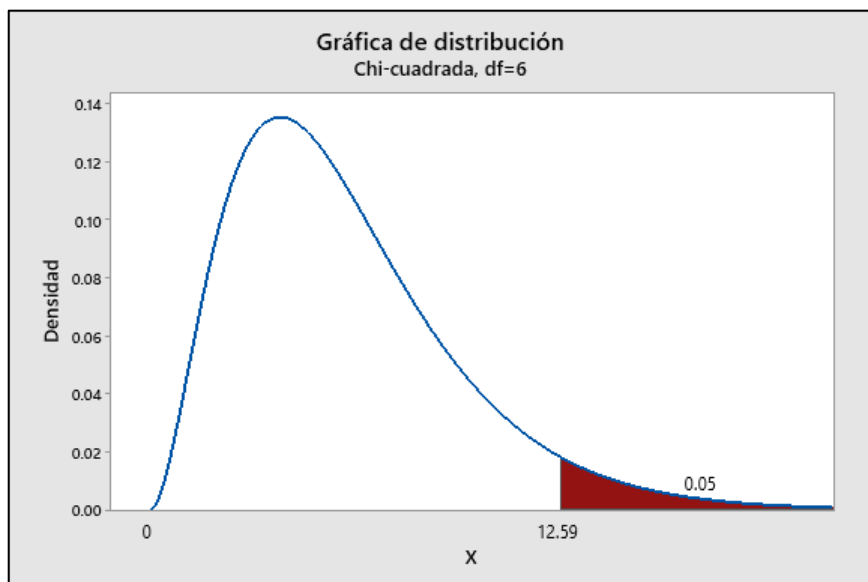


Figura 27. Chi-Cuadrado teórico para seis grados de libertad y confianza del 95%.

En la Figura 28 se muestra la estimación del Chi-Cuadrado para bondad de ajuste de probabilidad binomial con  $p = 0.006$ . En la Figura 29 se muestra el valor teórico de la distribución Chi-Cuadrado para comparar con el valor estimado.

Sensores Defectuosos (cantidad)	Frecuencia (Frecuencia Observada)	Probabilidad Binomial con P = 0.01	Frecuencia Esperada con P = 0.01	Frecuencia Esperada Ajustada con P = 0.01	$\frac{(o_i - e_i)^2}{e_i}$
0	64	0.0066	1.1433		
1	26	0.0332	5.7741	6.9173	1228.5996
2	37	0.0836	14.5518	14.5518	34.6295
3	17	0.1402	24.4000	24.4000	2.2443
4	6	0.1760	30.6232	30.6232	19.7988
5	11	0.1764	30.6851	30.6851	12.6284
6	3	0.1470	25.5709	25.5709	19.9229
7	4	0.1048	18.2280	18.2280	11.1058
8	2	0.0652	11.3465	11.3465	7.6990
9	1	0.0360	6.2654	6.2654	4.4250
10	0	0.0179	3.1074		
11	2	0.0080	1.3982		
12	0	0.0033	0.5755		
13	1	0.0013	0.2182	5.2993	0.9976
<b>Total</b>	<b>174</b>				
$X^2 = \sum_{i=1}^k \frac{(o_i - e_i)^2}{e_i} = 1342.0509$					

Figura 28. Estimación de Chi-Cuadrado para prueba de bondad de ajuste para distribución binomial con  $p = 0.01$ .

En la Figura 29 se muestra el valor de Chi-Cuadrado para una distribución teórica con ocho grados de libertad (frecuencias menos uno), con una significancia de 0.05, de manera que se rechaza la hipótesis nula de que los datos (sensores defectuosos por descarga) siguen una distribución binomial con  $p = 0.01$  cuando el Chi-Cuadrado calculado es mayor que el teórico.

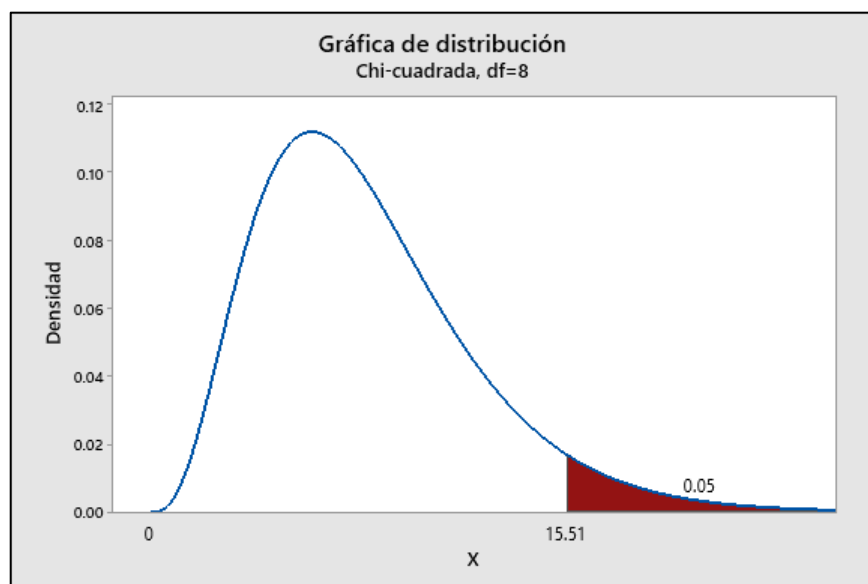


Figura 29. Chi-Cuadrado teórico para ocho grados de libertad y confianza del 95%.